SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 163

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 14 luglio 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 luglio 2017.

Concessione della «Bandiera di Istituto» alla Scuola Allievi Carabinieri di Campobasso e di Iglesias.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 12 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante «Determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica»;

Vista la legge 5 febbraio 1998, n. 22, recante «Disposizioni generali sull'uso della bandiera della Repubblica italiana e di quella dell'Unione europea»;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante «Codice dell'ordinamento militare»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2000, n. 121, concernente il «Regolamento recante disciplina dell'uso delle bandiere della Repubblica italiana e dell'Unione europea da parte delle amministrazioni dello Stato e degli enti pubblici»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, recante «Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, a norma dell'art. 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246»;

Considerata l'opportunità di dotare la Scuola Allievi Carabinieri di Campobasso e la Scuola Allievi Carabinieri di Iglesias di una propria Bandiera di Istituto;

Sulla proposta del Ministro della difesa;

Decreta:

È concessa la Bandiera di Istituto alla Scuola Allievi Carabinieri di Campobasso e alla Scuola Allievi Carabinieri di Iglesias.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 3 luglio 2017

MATTARELLA

PINNOTTI, *Ministro della difesa*

17A04814

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 19 giugno 2017.

Erogazione dell'anticipazione del 60 per cento del Fondo nazionale per il concorso finanziario dello Stato, agli oneri del trasporto pubblico locale, anche ferroviario, nelle Regioni a statuto ordinario di cui all'articolo 16-*bis* del decreto-legge n. 95 del 2012 - anno 2017.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013);

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 301, che ha modificato l'art. 16-*bis* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario»;

Visto il comma 1 del predetto art. 16-*bis* che stabilisce che a decorrere dall'anno 2013 è istituito il Fondo nazionale per il concorso finanziario dello Stato, agli oneri del trasporto pubblico locale, anche ferroviario, nelle Regioni a statuto ordinario (di seguito denominato «Fondo»), alimentato da una compartecipazione al gettito derivante dalle accise sul gasolio per autotrazione e sulla benzina;

Visto il successivo comma 3 che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, entro il 31 gennaio 2013, sono definiti i criteri e le modalità con cui ripartire e trasferire alle Regioni a statuto ordinario le risorse del Fondo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 giugno 2013, n. 148, che prevede, in particolare, all'art. 2 la ripartizione delle risorse del Fondo per il 90 per cento sulla base delle percentuali riportate nella tabella 1 allegata al medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri;

Visto il successivo comma 5 dell'art. 16-*bis* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, che prevede che con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare, sentita la Conferenza unificata, entro il 30 giugno di ciascun anno, sono ripartite le risorse del Fondo, previo espletamento delle verifiche effettuate sugli effetti prodotti dal piano di riprogrammazione dei servizi predisposto dalle Regioni a statuto ordinario;

Visto il successivo comma 6, che dispone che, nelle more dell'emanazione del decreto di cui al comma 5, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentita la Conferenza unificata, è ripartito, a titolo di anticipazione tra le Regioni a statuto ordinario, il 60 per cento dello stanziamento del Fondo. Le risorse ripartite sono oggetto di integrazione, di saldo o di compensazione negli anni successivi a seguito dei risultati delle verifiche di cui al comma 3, lettera *e)*, effettuate attraverso gli strumenti di monitoraggio. La relativa erogazione a favore delle Regioni a statuto ordinario è disposta con cadenza mensile;

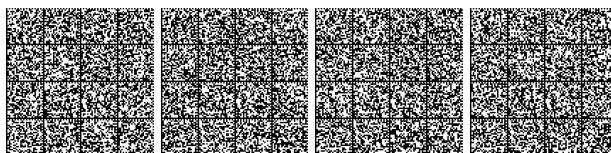
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 agosto 2013, n. 195, che prevede che la misura della compartecipazione al gettito derivante dall'accisa sulla benzina, sulla benzina con piombo e sul gasolio, impiegati come carburanti per autotrazione, per le Regioni a statuto ordinario a decorrere dall'anno 2015 sia pari al 19,4 per cento e che tale misura deve essere applicata alla previsione annuale del predetto gettito;

Visto l'art. 27, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, che ha previsto che, nelle more del riordino del sistema della fiscalità regionale, secondo i principi di cui all'art. 119 della Costituzione, la dotazione del Fondo sia rideterminata nell'importo di 4.789.506.000 euro per l'anno 2017 e 4.932.554.000 euro a decorrere dall'anno 2018 e che il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2013 non trovi applicazione a decorrere dall'anno 2017;

Considerato, pertanto, che lo stanziamento a valere sul capitolo 1315 dello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è attualmente pari a 4.789.506.000 euro per l'anno 2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 maggio 2017 sul quale è stata conseguita l'intesa nella seduta della Conferenza unificata del 19 gennaio 2017, recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2013;

Considerato che l'art. 1 del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri reca modifiche ai criteri di valutazione degli obiettivi di efficientamento e razio-

nalizzazione della programmazione e gestione del complesso dei servizi di trasporto pubblico locale e che il successivo art. 3 ha previsto che le decurtazioni delle risorse finanziarie da effettuare a carico delle Regioni a statuto ordinario a seguito della verifica del raggiungimento degli obiettivi di razionalizzazione e di efficientamento non siano più effettuate a valere sull'anticipazione, prevista dall'articolo art. 16-*bis*, comma 6, del decreto-legge n. 95 del 2012, ma siano applicate con il decreto di riparto del saldo di cui all'art. 16-*bis*, comma 5, del predetto decreto-legge relativo all'anno successivo a quello in cui è effettuata la citata verifica;

Considerato che il predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ha recepito la tabella 1 recante le percentuali di riparto come adeguate nell'Intesa sancita in Conferenza Unificata nella seduta del 5 agosto 2014;

Considerato che l'art. 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2013 prevede che lo 0,025 per cento dello stanziamento del Fondo per un ammontare complessivo pari a euro 1.197.376,50 è destinato alla creazione e al mantenimento della banca dati e del sistema informativo pubblico necessari al funzionamento dell'Osservatorio di cui all'art. 1, comma 300, della legge 24 dicembre 2007, n. 244;

Ritenuto necessario procedere alla erogazione dell'anticipazione del 60 per cento dello stanziamento del Fondo per l'anno 2017, con le modalità di cui al comma 6 dell'art. 16-*bis* del decreto-legge n. 95 del 2012, applicando le percentuali di riparto recepite dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 maggio 2017 recante modifiche del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2013;

Acquisito il parere della Conferenza Unificata nella seduta del 25 maggio 2017;

Decreta:

Articolo unico
Erogazione dell'anticipazione per l'anno 2017

1. Nelle more dell'emanazione del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza unificata, da adottare, ai sensi dell'art. 16-*bis*, comma 5, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, entro il 30 giugno di ciascun anno, per l'anno 2017 è concessa alle Regioni a statuto ordinario un'anticipazione del 60 per cento del Fondo nazionale per il concorso finanziario dello Stato, agli oneri del trasporto pubblico locale, anche ferroviario, di cui al comma 1 del predetto art. 16-*bis*, che è complessivamente pari a euro 2.872.985.174,10.

2. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà all'erogazione dell'anticipazione di cui al comma 1 in favore delle Regioni a statuto ordinario secondo gli importi di cui alla Tabella 1, che costituisce parte integrante del presente decreto. La relativa erogazione a favore delle Regioni a statuto ordinario è disposta con cadenza mensile, dal 20 giugno 2017 al 20 agosto 2017, fino alla concorrenza dell'importo di euro 2.872.985.174,10.

3. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 giugno 2017

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DELRIO

Registrato alla Corte dei conti il 5 luglio 2017
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 929

ALLEGATO

Tabella 1

Riparto delle risorse finanziarie da attribuire alle Regioni a statuto ordinario a titolo di anticipazione per l'anno 2017 pari al 60 per cento dello stanziamento del Fondo al netto dello 0,025 per cento destinato alla banca dati e del sistema informativo pubblico

dati in euro

Regioni	Percentuali di riparto	Risorse da erogare alle regioni a titolo di anticipazione 2017
Abruzzo	2,69%	77.275.573,63
Basilicata	1,55%	44.526.817,52
Calabria	4,28%	122.951.470,30
Campania	11,07%	318.007.658,01
Emilia Romagna	7,38%	212.005.105,34
Lazio	11,67%	335.243.845,43
Liguria	4,08%	117.206.074,50
Lombardia	17,36%	498.700.356,19
Marche	2,17%	62.337.544,52
Molise	0,71%	20.396.155,12
Piemonte	9,83%	282.386.203,99
Puglia	8,09%	232.401.260,46
Toscana	8,83%	253.659.224,95
Umbria	2,03%	58.315.767,46
Veneto	8,27%	237.572.116,69
Totale	100,00%	2.872.985.174,10

17A04831

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 9 giugno 2017.

Determinazione della data dalla quale il personale del Corpo militare in servizio attivo, collocato nel contingente di cui al medesimo articolo 5, comma 6, transita nel ruolo civile dell'Ente strumentale della CRI e diviene soggetto alle misure di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante il Codice dell'ordinamento militare;

Visto l'art. 5, comma 6, del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178 che prevede che il personale del Corpo militare in servizio attivo che costituisce il contingente previsto dal medesimo art. 5 comma 6, transita nel ruolo civile della CRI e quindi dell'Ente strumentale alla medesima associazione alla data determinata con decreto del Ministro della difesa adottato di concerto con il Ministro della salute e comunque non oltre il 31 dicembre 2017;

Considerato il citato art. 5, comma 6 che stabilisce, tra l'altro, che a decorrere dalla data determinata con il citato decreto del Ministro della difesa adottato di concerto con il Ministro della salute tale personale è soggetto alle disposizioni di cui all'art. 6 del medesimo decreto legislativo;

Tenuto conto che ai sensi dell'art. 8, comma 2 del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, a decorrere dal 1° gennaio 2018 il personale non funzionale alle attività propedeutiche alla gestione liquidatoria prevista per l'Ente strumentale alla Croce Rossa Italiana, ove non assunto dall'Associazione della Croce Rossa Italiana è collocato in disponibilità ai sensi del comma 7, dell'art. 33 e dell'art. 34 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata la necessità di bilanciare le esigenze di assicurare la funzionalità e il pronto impiego dei servizi ausiliari alle Forze armate rese dai Corpi ausiliari con quella di tutelare l'occupazione del personale militare che costituisce il contingente costituito ai sensi del citato art. 5, comma 6 del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178;

Sentito il presidente dell'Associazione della Croce Rossa Italiana che, ai sensi dell'art. 1, comma 4, lettera *h)* è autorizzata a svolgere attività ausiliaria alle Forze armate, in Italia ed all'estero, in tempo di pace o di grave crisi internazionale, attraverso il Corpo militare volontario ed il Corpo delle infermiere volontarie, secondo le regole del movimento;

Sentita altresì, la Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per la funzione pubblica, per gli aspetti relativi alle procedure di cui agli articoli 6 e 8 del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178;

Decreta:

Art. 1.

1. La data per il transito nei ruoli del personale civile dell'Ente strumentale alla Croce Rossa Italiana del personale militare in servizio attivo del Corpo militare, che costituisce il contingente di cui all'art. 5, comma 6 del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, è individuata nel 1° ottobre 2017.

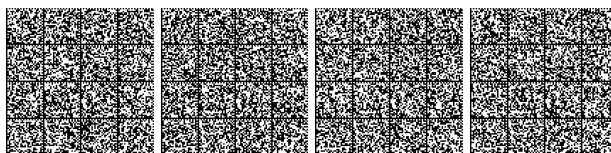
Il presente decreto, sottoposto ai controlli di legge, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 giugno 2017

Il Ministro della difesa: PINOTTI

Il Ministro della salute: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 26 giugno 2017
Difesa, foglio n. 1468

17A04813

DECRETO 13 luglio 2017.

Approvazione del nuovo elenco dei materiali d'armamento da comprendere nelle categorie previste dall'articolo 2, comma 2, della legge 9 luglio 1990, n. 185, in attuazione della direttiva 2017/433/UE.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

IL MINISTRO DELL'INTERNO

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2, comma 3, della legge 9 luglio 1990, n. 185, e successive modificazioni e integrazioni, il quale prevede che l'elenco dei materiali di armamento, da comprendere nelle categorie di cui al comma 2 del medesimo art. 2, è individuato anche con riferimento ai prodotti per la difesa di cui all'allegato alla direttiva 2009/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modificazioni;

Vista la direttiva 2017/433/UE della Commissione del 7 marzo 2017, che modifica la direttiva 2009/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco di prodotti per la difesa;

Considerato che il citato art. 2, comma 3, della legge n. 185 del 1990, prescrive altresì che l'individuazione di nuove categorie e l'aggiornamento dell'elenco dei materiali d'armamento, ove resi necessari da disposizioni comunitarie, sono disposti con decreto del Ministro della difesa, di concerto con i Ministri degli affari esteri, dell'interno, dell'economia e delle finanze, e dello sviluppo economico;

Visti i decreti interministeriali in data 23 settembre 1991, 28 ottobre 1993, 1° settembre 1995, 13 giugno 2003, 11 aprile 2012, 26 giugno 2013, 7 maggio 2014, 17 marzo 2015 e 2 novembre 2016 con i quali sono state approvate le precedenti versioni degli elenchi dei materiali d'armamento;

Constatata la necessità di approvare un nuovo elenco dei materiali di armamento, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della citata direttiva 2017/433/UE;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato il nuovo elenco dei materiali d'armamento da comprendere nelle categorie di cui all'art. 2, comma 2, della legge n. 185 del 1990, allegato al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 luglio 2017

Il Ministro della difesa
PINOTTI

Il Ministro degli affari esteri
e della cooperazione internazionale
ALFANO

Il Ministro dell'interno
MINNITI

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
PADOAN

Il Ministro
dello sviluppo economico
CALENDA

ALLEGATO

INTRODUZIONE

Il presente elenco comprende “materiali di armamento/prodotti per la difesa e relative tecnologie” ai sensi della legge 9 luglio 1990, n. 185, e recepisce le modifiche recate dalla **direttiva 2017/433/UE** all’elenco dei prodotti per la difesa allegato alla direttiva 2009/43/CE. Esso costituisce, inoltre, la concretizzazione tecnica degli accordi internazionali, in particolare dell’Intesa di Wassenaar sul controllo dell’armamento convenzionale, nonché dei regimi di controllo *Missile Technology Control Regime* (MTCR) e *Australia Group* (AG), e inerenti rispettivamente la non proliferazione nei settori missilistico e chimico/biologico.
L’elenco è suddiviso in categorie, paragrafi, sottoparagrafi e note in conformità alla lista militare dell’Intesa di Wassenaar. I materiali riportati anche nelle liste degli altri regimi di controllo sono riconoscibili dalla simbologia di seguito specificata, con l’indicazione in parentesi dell’Intesa multilaterale di riferimento:

- “#” non proliferazione nel settore missilistico (MTCR); -
  “*” non proliferazione nel settore chimico/biologico (AG).

Tutti i riferimenti all’elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso sono da intendersi fatti al Regolamento (CE) n. 428/2009 del Consiglio del 5 maggio 2009 e successive modifiche.

I materiali di armamento specificati nell’Art. 2, comma 2 della Legge, sono di seguito riportati con l’indicazione a margine delle Categorie in cui sono ricompresi:

a)	Armi nucleari, biologiche, chimiche ed elettriche	Categorie 7 e 21
b)	Armi da fuoco automatiche e relativo munizionamento	Categorie 1, 3, 16 e 21
c)	Armi ed armamenti di medio e grosso calibro e relativo Munizionamento	Categorie 2, 3, 16 e 21
d)	Bombe, torpedini, mine, razzi, missili e siluri	Categorie 4, 16 e 21
e)	Carri e veicoli appositamente costruiti per uso militare	Categorie 6, 16 e 21
f)	Navi e relativi equipaggiamenti appositamente costruiti per uso militare	Categorie 9 e 21
g)	Aeromobili ed elicotteri e relativi equipaggiamenti appositamente costruiti per uso militare	Categorie 10, 16 e 21
h)	Polveri, esplosivi, propellenti	Categorie 8 e 21
i)	Sistemi o apparati elettronici, elettroottici e fotografici 21 appositamente costruiti per uso militare	Categorie 5, 11, 15, 18 e
j)	Materiali speciali blindati appositamente costruiti per uso militare	Categorie 13 e 21
k)	Materiali specifici per l’addestramento militare	Categorie 14 e 21
l)	Macchine, apparecchiature ed attrezzature costruite per la fabbricazione, il collaudo ed il controllo delle armi e delle munizioni	Categorie 18, 21, 22
m)	Equipaggiamenti speciali appositamente costruiti per uso militare	Categorie 12, 13, 16, 17, 18, 19, 20 e 21

NOTE GENERALI

<u>Nota 1</u> I termini tra “virgolette” sono termini definiti. Si rimanda alla Sezione “Definizione dei termini usati nel presente elenco” allegata al presente elenco.

<u>Nota 2</u> In taluni casi le sostanze chimiche sono elencate con il nome e il numero CAS[1]. L’elenco si applica alle sostanze chimiche aventi la stessa formula strutturale (compresi gli idrati) indipendentemente dal nome o dal numero CAS. I numeri CAS sono indicati come ausilio per identificare una particolare sostanza chimica o miscela, a prescindere dalla nomenclatura. I numeri CAS non possono essere utilizzati come identificatori unici, poiché alcune forme delle sostanze chimiche elencate hanno vari numeri CAS e le miscele contenenti una di tali sostanze hanno anch’esse numeri CAS diversi.

Categoria 1

Armi ad anima liscia di calibro inferiore a 20 mm, altre armi e "armi automatiche" di calibro uguale o inferiore a 12,7 mm. (calibro 0.50 pollici) e accessori, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

Nota La Categoria 1 non si applica a:
- a. armi da fuoco appositamente progettate per munizioni a salve e incapaci di scaricare un proiettile;
- b. armi da fuoco appositamente progettate per il lancio di proiettili filoguidati non ad alta carica esplosiva e senza link di comunicazione, aventi una gittata inferiore o pari a 500 m;
- c. armi che utilizzano cartucce non a percussione centrale, purché non completamente automatiche.
- d. "armi da fuoco disattivate".

a. fucili e fucili combinati, armi corte, mitragliatrici, pistole mitragliatrici e armi da fuoco pluricanna;

Nota Il punto 1.a. non si applica:
- a. ai fucili e fucili combinati fabbricati prima del 1938;
- b. alle riproduzioni di fucili e fucili combinati i cui originali sono stati fabbricati prima del 1890;
- c. alle armi corte, alle armi da fuoco pluricanna e alle mitragliatrici fabbricate prima del 1890 e relative riproduzioni;
- d. ai fucili o armi corte, appositamente progettati per scaricare un proiettile inerte mediante aria compressa o CO2.

b. armi ad anima liscia, come segue:
1. armi ad anima liscia appositamente progettate per impiego militare;
2. altre armi ad anima liscia, come segue:
   - a. completamente automatiche;
   - b. semiautomatiche o con ricaricamento a pompa;

Nota Il punto 1.b.2. non si applica alle armi appositamente progettate per scaricare un proiettile inerte mediante aria compressa o CO_2 .

Nota Il punto 1.b. non si applica:
- a. alle armi ad anima liscia fabbricate prima del 1938;
- b. alle riproduzioni di armi ad anima liscia, i cui originali sono stati fabbricati prima del 1890;
- c. alle armi ad anima liscia utilizzate per la caccia o a fini sportivi. Tali armi non devono essere appositamente progettate per impiego militare e non devono essere completamente automatiche;
- d. alle armi ad anima liscia appositamente progettate per uno dei seguenti fini:
  1. macellazione di animali domestici;
  2. sedazione di animali;
  3. test sismici;
  4. esplosione di proiettili ad uso industriale; o
  5. inibizione di dispositivi esplosivi improvvisati (IED).

NB: Per gli inibitori vedere la Categoria 4 e la voce 1A006 dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

c. armi che impiegano munizioni senza bossolo;
d. caricatori staccabili, soppressori o attenuatori di rumore, affusti speciali, congegni di mira ottici e soppressore di bagliore per le armi di cui ai punti 1.a., 1.b. o 1.c..

Nota Il punto 1.d. non si applica ai congegni di mira ottici senza trattamento elettronica dell'immagine, con un ingrandimento pari o inferiore a 9 volte, purché non siano appositamente progettati o modificati per uso militare, né incorporino reticoli appositamente progettati per uso militare.

Categoria 2

Armi ad anima liscia di calibro uguale o superiore a 20 mm, altre armi o armamenti di calibro superiore a 12,7 mm. (calibro 0.50 pollici), lanciatori e accessori, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

a. bocche da fuoco, obici, cannoni, mortai, armi anticarro, lanciaproiettili, lanciafiamme militari, fucili, cannoni senza rinculo, armi ad anima liscia e loro dispositivi di riduzione di vampa;

Nota 1 Il punto 2.a. include iniettori, dispositivi di misura, serbatoi di stoccaggio ed altri componenti appositamente progettati per essere utilizzati con cariche propulsive liquide per qualunque materiale di cui al medesimo punto.

Nota 2 Il punto 2.a. non si applica alle armi come segue:
a. fucili, armi ad anima liscia e fucili combinati fabbricati prima del 1938;
b. riproduzioni di fucili, armi ad anima liscia e fucili combinati i cui originali sono stati fabbricati prima del 1890;
c. bocche da fuoco, obici, cannoni e mortai fabbricati prima del 1890;
d. armi ad anima liscia utilizzate per la caccia o a fini sportivi. Tali armi non devono essere appositamente progettate per impiego militare e non devono essere completamente automatiche;
e. armi ad anima liscia appositamente progettate per uno dei seguenti fini:
  1. macellazione di animali domestici;
  2. sedazione di animali;
  3. test sismici;
  4. esplosione di proiettili ad uso industriale; o
  5. inibizione di dispositivi esplosivi improvvisati (IED).

  NB: Per gli inibitori vedere la Categoria 4 e la voce 1A006 dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

f. lanciatori portatili appositamente progettati per il lancio di proiettili filoguidati non ad alta carica esplosiva e senza link di comunicazione, aventi una gittata pari o inferiore a 500 metri.

b. lanciatori o generatori di fumo, gas e materiali ”pirotecnici”, appositamente progettati o modificati per uso militare;

Nota Il punto 2.b. non si applica alle pistole da segnalazione.

c. congegni di mira e supporti per congegni di mira, aventi tutte le caratteristiche seguenti:
1. appositamente progettati per uso militare; e
2. appositamente progettati per le armi di cui al punto 2.a.;

d. supporti e caricatori staccabili appositamente progettati per le armi di cui al punto 2.a..

Categoria 3

Munizioni e dispositivi di graduazione di spolette, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

a. munizioni per le armi di cui alle Categorie 1, 2 o 12;

b. dispositivi di graduazione di spolette appositamente progettati per le munizioni di cui al punto 3.a..

Nota 1 I componenti appositamente progettati di cui alla presente Categoria comprendono:
a. prodotti in metallo o in plastica quali inneschi a percussione, nastri per cartucce, cinture/corone di forzamento ed elementi metallici di munizioni;
b. dispositivi di sicurezza e di armamento, spolette, sensori e dispositivi d'innesco;
c. dispositivi di alimentazione a elevata potenza di uscita funzionanti una sola volta;
d. bossoli combustibili per cariche esplosive;
e. ‘submunizioni’, comprese le bombette, mine di ridotte dimensioni e proiettili a guida terminale;

Nota 2 Il punto 3.a. non si applica:
a. alle munizioni a salve crimpate (con chiusura a stella) prive di proiettile;
b. alle munizioni inerti con bossolo forato;
c. ad altre munizioni a salve e per esercitazione, che non contengono componenti progettati per munizioni attive; o
d. ai componenti appositamente progettati per munizioni a salve o per esercitazione, di cui alla presente nota, alle lettere a., b. o c.

Nota 3 Il punto 3.a. non si applica alle cartucce appositamente progettate per uno dei seguenti fini:
a. segnalazione;
b. allontanamento volatili; o
c. accensione di fiaccole a gas nei pozzi petroliferi.

Categoria 4

Bombe, siluri, razzi, #missili, altri dispositivi esplosivi e cariche, nonché relative apparecchiature e accessori, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

N.B. 1: Per le apparecchiature di guida e navigazione vedere la Categoria 11;
N.B. 2: Per i sistemi di protezione degli aeromobili contro i missili vedere il punto 4.c..

a. bombe, siluri, granate, contenitori fumogeni (fumogeni), razzi, mine, #missili, cariche di profondità, cariche di demolizione, dispositivi e kit di demolizione, dispositivi "pirotecnici", cartucce e simulatori (ossia apparecchiature che simulano le caratteristiche di uno di questi materiali) appositamente progettati per uso militare;

Nota Il punto 4.a. comprende:
a. granate fumogene, spezzoni incendiari, bombe incendiarie e dispositivi esplosivi;
b. #ugelli per motori a razzo di missile e ogive dei veicoli di rientro;

b. apparecchiature aventi tutte le caratteristiche seguenti:
1. appositamente progettate per uso militare; e
2. appositamente progettate per 'attività' relative a quanto segue:
a. i prodotti di cui al punto 4.a; o
b. dispositivi esplosivi improvvisati (*Improvised Explosive Devices,* IEDs).

Nota Tecnica
Ai fini del punto 4.b.2. il termine attività si applica al maneggio, al lancio, posizionamento, al controllo, al disinnesco, alla detonazione, all'accensione, alla motorizzazione per una sola missione operativa, all'inganno, all'interferenza, al dragaggio, alla rilevazione, all'interruzione o all'eliminazione.

Nota 1 Il punto 4.b. comprende:
a. apparecchiature mobili per la liquefazione di gas, in grado di produrre 1.000 kg o più al giorno di gas sotto forma liquida;
b. cavi elettrici conduttori galleggianti per il dragaggio di mine magnetiche.

Nota 2 Il punto 4.b non si applica ai dispositivi portatili progettati per essere impiegati unicamente per la rilevazione di oggetti metallici e incapaci di distinguere tra mine e altri oggetti metallici.

c. sistemi di protezione degli aeromobili contro i missili (*Aircraft Missile Protection Systems*, AMPS).

Nota Il punto 4.c. non si applica agli AMPS aventi tutte le caratteristiche seguenti:
a. sensori antimissile dei tipi seguenti:
1. sensori passivi con una risposta di picco compresa tra 100 e 400 nm; o
2. sensori attivi ad impulsi Doppler;
b. sistemi di contromisure;
c. fiaccole con segnatura visibile e segnatura infrarossa per ingannare missili terra-aria; e
d. installati su "aeromobile civile" e aventi tutte le seguenti caratteristiche:
1. l'AMPS è utilizzabile solo nello specifico "aeromobile civile" nel quale è installato e per il quale è stato rilasciato:

a. un certificato di omologazione di tipo civile, rilasciato dalle autorità per l'aviazione civile di uno o più Stati membri dell'UE o degli Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar; o
b. un documento equivalente riconosciuto dall'Organizzazione per l'Aviazione Civile Internazionale (ICAO);
2. l'AMPS impiega mezzi di protezione per prevenire l'accesso non autorizzato ai "software"; e
3. l'AMPS è dotato di un meccanismo attivo che impedisce al sistema di funzionare in caso di rimozione dall'"aeromobile civile" in cui è installato.

Categoria 5

Apparecchiature per la direzione del tiro e relative apparecchiature d'allarme e di allertamento, e relativi sistemi, apparecchiature di prova, di allineamento e di contromisura, come segue, appositamente progettate per uso militare, e loro componenti e accessori appositamente progettati:

a. congegni di mira, calcolatori per il bombardamento, apparati di puntamento e sistemi per il controllo delle armi;

b. sistemi di acquisizione, di designazione, di telemetria, di sorveglianza o inseguimento del bersaglio; apparecchiature di rilevazione, di fusione dati, di riconoscimento o di identificazione e apparecchiature per l'integrazione dei sensori;

c. apparecchiature di contromisura per i materiali specificati nei punti 5.a. o 5.b.;

Nota Ai fini del punto 5.c., le apparecchiature di contromisura comprendono le apparecchiature di individuazione.

d. apparecchiature di prova sul campo o di allineamento, appositamente progettate per i materiali di cui ai punti 5.a., 5.b. o 5.c..

Categoria 6

Veicoli terrestri e loro componenti, come segue:

N.B.: Per le apparecchiature di guida e navigazione vedere la Categoria 11.

a. veicoli terrestri e loro componenti, appositamente progettati o modificati per uso militare;

Nota tecnica
Ai fini del punto 6.a l'espressione "veicoli terrestri" comprende anche i rimorchi.

b. altri veicoli terrestri e loro componenti, come segue:
1. veicoli aventi tutte le caratteristiche seguenti:
a. fabbricati o equipaggiati con materiali o componenti atti a fornire protezione balistica fino al livello III (NIJ 0108.01, settembre 1985, o norma nazionale comparabile) o superiore;

b. trasmissione con trazione simultanea anteriore e posteriore, inclusi veicoli dotati di ruote supplementari a fini di sostegno del carico, con o senza trazione;

c. peso lordo massimo autorizzato (GVWR) superiore a 4 500 kg; e
d. progettati o modificati come fuoristrada;

2. componenti aventi tutte le caratteristiche seguenti:
   a. appositamente progettati per i veicoli di cui al punto 6.b.1; e
   b. atti a fornire protezione balistica fino al livello III (NIJ 0108.01, settembre 1985, o norma nazionale comparabile) o superiore.

N.B.: Vedere anche il punto 13.a..

Nota 1 Il punto 6.a. comprende:
a. carri armati e altri veicoli militari armati e veicoli militari equipaggiati con supporti per armi o equipaggiati per la posa delle mine o per il lancio delle munizioni indicate nella Categoria 4;
b. veicoli corazzati;
c. veicoli anfibi e veicoli in grado di guadare acque profonde;
d. veicoli di soccorso e veicoli per il rimorchio o il trasporto di munizioni o di sistemi d'arma e relativi macchinari per movimentare carichi.

Nota 2 La 'modifica' per uso militare di un veicolo terrestre di cui al punto 6.a. comporta una variante di natura strutturale, elettrica o meccanica che interessa uno o più componenti appositamente progettati per uso militare. Tali componenti comprendono:
a. copertoni di pneumatici di tipo appositamente progettato per essere a prova di proiettile;
b. protezioni corazzate per parti vitali (ad esempio, per serbatoi di carburante o per cabine di guida);
c. speciali rinforzi o assemblaggio per armi;
d. dispositivi di schermatura dell'illuminazione.

Nota 3 La presente Categoria non si applica ai veicoli civili progettati o modificati per il trasporto di valori.

Nota 4 La presente Categoria non si applica ai veicoli aventi tutte le caratteristiche seguenti:
a. sono stati costruiti prima del 1946;
b. non posseggono i prodotti di cui al presente elenco e costruiti dopo il 1945, ad eccezione delle riproduzioni di componenti o accessori originali per il veicolo in questione; e
c. non incorporano le armi di cui alla Categoria 1, Categoria 2 o Categoria 4, a meno che le stesse siano inutilizzabili e incapaci di sparare un proiettile.

Categoria 7

Agenti chimici o biologici tossici, "agenti antisommossa", materiali radioattivi, relative apparecchiature, componenti e materiali, come segue:

a. agenti biologici o materiali radioattivi, "adattati per essere utilizzati in guerra" per causare vittime tra la popolazione o agli animali, per degradare materiali o danneggiare le colture o l'ambiente;

b. agenti per la guerra chimica, comprendenti:
   1. agenti nervini per guerra chimica:
      a. O-alchil (uguale o inferiore a C_{10}, incluso il cicloalchil) alchil (metil, etil, n-propil o isopropil) - fosfonofluorurati, quali:
         Sarin (GB): O-isopropil metilfosfonofluorurato (CAS 107-44-8); e
         Soman (GD): O-pinacolil metilfosfonofluorurato (CAS 96-64-0);
      b. O-alchil (uguale o inferiore a C_{10}, incluso il cicloalchil) N,N-dialchil (metil, etil, npropil o isopropil) fosforamidocianurati, quali:
         Tabun (GA): O-etil N,N-dimetilfosforamidocianurati (CAS 77-81-6);
      c. O-alchil (H o uguale o inferiore a C_{10}, incluso il cicloalchil) S-2-dialchil (metil, etil, npropil o isopropil)-aminoetil alchil (metil, etil, n-propil o isopropil) fosfonotiolati e loro corrispondenti sali alchilati e protonati, quali:
         VX: O-etil S-2-diisopropilaminoetil metil fosfonotiolato (CAS 50782-69-9);
   2. agenti vescicanti per guerra chimica:
      a. ipriti allo zolfo, quali:
         1. solfuro di 2-cloroetile e di clorometile (CAS 2625-76-5);
         2. solfuro di bis (2-cloroetile) (CAS 505-60-2);
         3. bis (2-cloroetiltio) metano (CAS 63869-13-6);
         4. 1,2-bis (2-cloroetiltio) etano (CAS 3563-36-8);
         5. 1,3-bis (2-cloroetiltio)-n-propano (CAS 63905-10-2);
         6. 1,4-bis (2-cloroetiltio)-n-butano (CAS 142868-93-7);
         7. 1,5-bis (2-cloroetiltio)-n-pentano (CAS 142868-94-8);
         8. bis (2-cloroetiltiometile) etere (CAS 63918-90-1);
         9. bis (2-cloroetiltioetile) etere (CAS 63918-89-8);
      b. lewisiti, quali:
         1. 2-clorovinildicloroarsina (CAS 541-25-3);
         2. tris (2-clorovinil) arsina (CAS 40334-70-1);
         3. bis (2-clorovinil) cloroarsina (CAS 40334-69-8);
      c. ipriti all'azoto, quali:
         1. HN1: bis (2-cloroetil) etilammina (CAS 538-07-8);
         2. HN2: bis (2-cloroetil) metilammina (CAS 51-75-2);
         3. HN3: tris (2-cloroetil) ammina (CAS 555-77-1);
   3. agenti inabilitanti per guerra chimica, quali:
      a. benzilato di 3-quinuclidinile (BZ) (CAS 6581-06-2);
   4. agenti defolianti per guerra chimica, quali:
      a. butil 2-cloro-4-fluorofenossiacetato (LNF);
      b. acido 2,4,5-triclorofenossiacetico (CAS 93-76-5) miscelato con acido 2,4 diclorofenossiacetico (CAS 94-75-7) (agente arancione (CAS 39277-47-9));

c. precursori binari e precursori chiave per la guerra chimica come segue:
   1. alchil (metil, etil, n-propil o isopropil) fosforil difluoruri, quali:
      *DF: metilfosfonildifluoruro (CAS 676-99-3);

   2. O-alchil (H o uguale o minore C_{10}, incluso il cicloalchil) O-2-dialchil (metil, etil, n-propil o isopropil)-aminoetil alchil (metil, etil, n-propil o isopropil) fosfonati e loro corrispondenti sali alchilati e protonati, quali:

*QL: O-etil-O-2-di - isopropilamminoetil metilfosfonato (CAS 57856-11-8);

   3. Clorosarin: O-isopropil metilfosfonoclorurato (CAS 1445-76-7);
   4. Clorosoman: O-pinacolil metilfosfonoclorurato (CAS 7040-57-5);

d. “agenti antisommossa”, sostanze chimiche attive e relative combinazioni, comprendenti:
 1. Į-Bromobenzeneacetonitrile, (cianuro di bromobenzile) (CA) (CAS 5798-79-8);
 2. [(2-Clorofenil) metilene] propanedinetrile, (o-clorobenzilidenemalononitrile) (CS) (CAS 2698-41-1);
 3. 2-Cloro-1-feniletanone, fenil-acil-cloruro (ω-cloroacetofenone) (CN) (CAS 532-27-4);
 4. dibenz-(b,f)-1,4-ossazepina, (CR) (CAS 257-07-8);
 5. 10-Cloro-5,10-diidrofenarsazina, (cloruro di fenarsazina), (adamsite), (DM) (CAS 578-94-9);
 6. N-Nonanoilmorfolina (MPA) (CAS 5299-64-9);

Nota 1 Il punto 7.d. non si applica agli “agenti antisommossa” singolarmente confezionati per difesa personale.

Nota 2 Il punto 7.d. non si applica alle sostanze chimiche attive, e relative combinazioni, identificate e confezionate per la produzione alimentare e per scopi sanitari.

e. apparecchiature appositamente progettate o modificate per uso militare, progettate o modificate per la disseminazione di almeno uno dei seguenti materiali, e loro componenti appositamente progettati:
 1. materiali o agenti di cui al punto 7.a., 7.b. o 7.d.; o
 2. agenti per la guerra chimica costituiti dai precursori di cui al punto 7.c.;

f. equipaggiamenti di protezione e decontaminazione appositamente progettati o modificati per uso militare, componenti e miscele chimiche, come segue:
 1. equipaggiamenti progettati o modificati per la difesa contro i materiali di cui al punto 7.a., 7.b. o 7.d. e loro componenti appositamente progettati;
 2. equipaggiamenti progettati o modificati per la decontaminazione di oggetti contaminati dai materiali di cui al punto 7.a o 7.b. e loro componenti appositamente progettati;
 3. miscele chimiche appositamente sviluppate o formulate per la decontaminazione di oggetti contaminati dai materiali di cui al punto 7.a. o 7.b.;

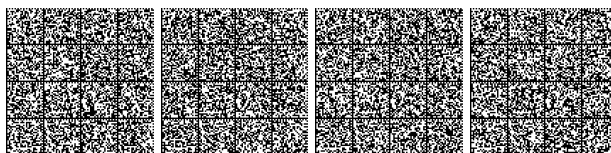
Nota Il punto 7.f.1. comprende:
 a. i condizionatori d’aria appositamente progettati o modificati per il filtraggio nucleare, biologico o chimico;
 b. gli indumenti protettivi.

N.B. Per le maschere civili antigas e gli equipaggiamenti di decontaminazione, *cfr* anche la voce 1A004 dell’elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

g. equipaggiamenti appositamente progettati o modificati per uso militare, progettati o modificati per individuare o identificare i materiali di cui al punto 7.a., 7.b. o 7.d. e loro componenti appositamente progettati;

Nota Il punto 7.g. non si applica ai dosimetri personali per il controllo delle radiazioni

N.B. *Cfr.* anche la voce 1A004 dell’elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

h. “ biopolimeri” appositamente progettati o trattati per l’individuazione o l’identificazione degli agenti di guerra chimica di cui al punto 7.b., e colture di cellule specifiche utilizzate per la loro produzione;

i. “biocatalizzatori” per la decontaminazione o la degradazione di agenti per la guerra chimica, e loro sistemi biologici, come segue:
   1. “biocatalizzatori” appositamente progettati per la decontaminazione o la degradazione degli agenti per la guerra chimica di cui al punto 7.b, e risultanti da una specifica selezione di laboratorio o da una manipolazione genetica di sistemi biologici;
   2. sistemi biologici contenenti l’informazione genetica specifica per la produzione dei “biocatalizzatori” di cui al punto 7.i.1, come segue:
      a. “vettori di espressione”;
      b. virus;
      c. colture di cellule.

<u>Nota 1</u> I punti 7.b. e 7.d. non si applicano alle seguenti sostanze:
a. cloruro di cianogeno (CAS 506-77-4). Cfr. la voce 1C450.a.5 dell’elenco dell’UE dei prodotti e delle tecnologie a duplice uso;
b. acido cianidrico (CAS 74-90-8);
c. cloro (CAS 7782-50-5);
d. cloruro di carbonile (fosgene) (CAS 75-44-5). Cfr. la voce 1C450.a.4 dell’elenco dell’UE dei prodotti e delle tecnologie a duplice uso;
e. difosgene (cloroformiato di tricloro-metile) (CAS 503-38-8);
f. non utilizzato dal 2004;
g. bromuro di xilile, orto: (CAS 89-92-9), meta: (CAS 620-13-3), para: butacene (CAS 104-81-4);
h. bromuro di benzile (CAS 100-39-0);
i. ioduro di benzile (CAS 620-05-3);
j. bromo acetone (CAS 598-31-2);
k. bromuro di cianogeno (CAS 506-68-3);
l. bromo-metiletilchetone (CAS 816-40-0);
m. cloro-acetone (CAS 78-95-5);
n. iodoacetato di etile (CAS 623-48-3);
o. iodoacetone (CAS 3019-04-3);
p. cloropicrina (CAS 76-06-2). Cfr. la voce 1C450.a.7 dell’elenco dell’UE dei prodotti e delle tecnologie a duplice uso.

<u>Nota 2</u> Le colture di cellule e i sistemi biologici di cui ai punti 7.h. e 7.i.2. sono esclusivi per la guerra chimica e pertanto i medesimi non si applicano alle cellule o ai sistemi biologici destinati ad usi civili (agricoli, farmaceutici, sanitari, veterinari, ambientali, trattamento dei rifiuti o industria alimentare).

Categoria 8

"Materiali energetici" e relative sostanze, come segue:

<u>N.B.1:</u> Cfr. anche la voce 1C011 dell'elenco dell'UE dei prodotti e delle tecnologie a duplice uso.

N.B.2: Per le cariche e i dispositivi, cfr. la Categoria 4 e la voce 1A008 dell'elenco dell’UE dei prodotti e delle tecnologie a duplice uso.

Note tecniche

1. Ai fini della Categoria 8, esclusa la voce c.11. o la voce c.12., il termine miscela si riferisce a una composizione di due o più sostanze di cui almeno una è elencata nelle sottovoci della Categoria 8.
2. Ogni sostanza elencata nelle sottovoci della Categoria 8 è oggetto del presente elenco, anche se utilizzata in un'applicazione diversa da quella indicata (ad esempio, il TAGN è utilizzato prevalentemente come esplosivo, ma può essere utilizzato anche come combustibile o ossidante).
3. Ai fini della Categoria 8, per dimensione delle particelle si intende il diametro medio delle particelle in base al peso o al volume. Per il campionamento e la determinazione delle dimensioni delle particelle saranno utilizzate norme internazionali o nazionali equivalenti.

a. “esplosivi”, come segue, e relative miscele :

1. ADNBF (ammino dinitrobenzo-furoxano o 7-ammino-4,6-dinitrobenzofurazano-1-ossido) (CAS 97096-78-1);
2. BNCP [perclorato di cis-bis (5-nitrotetrazolato) tetra-ammina cobalto (III)] (CAS 117412-28-9);
3. CL-14 (diammino dinitrobenzofuroxano o 5,7-diammino-4,6-dinitrobenzofurazano-1-ossido) (CAS 117907-74-1);
4. CL-20 (HNIW o esanitroesaziosowurtzitano) (CAS 135285-90-4); clatrati di CL-20 (cfr. anche voci g.3. e g.4. per i relativi "precursori");
5. CP [perclorato di 2-(5-cianotetrazolato) penta-ammina cobalto (III)] (CAS 70247-32-4);
6. DADE (1,1-diammino-2,2-dinitroetilene, FOX7) (CAS 145250-81-3);
7. DATB (diamminotrinitrobenzene) (CAS 1630-08-6);
8. DDFP (1,4-dinitrodifurazanpiperazina);
9. DDPO (2,6-diammino-3,5-dinitropirazina-1-ossido, PZO) (CAS 194486-77-6);
10. DIPAM (3,3′-diammino-2,2′,4,4′,6,6′-esanitrobifenolo o dipicrammide) (CAS 17215-44-0);
11. DNGU (DINGU o dinitroglicolurile) (CAS 55510-04-8);
12. furazani, come segue:
    a. DAAOF (DAAF, DAAFox o diamminoazossifurazano);
    b. DAAzF (diamminoazofurazano) (CAS 78644-90-3);
13. HMX e derivati (cfr. anche la voce g.5. per i relativi "precursori"), come segue:
    a. HMX (ciclotetrametilentetranitroammina, ottaidro-1,3,5,7-tetranitro-1,3,5,7-tetrazina, 1,3,5,7-tetranitro- 1,3,5,7-tetraza-ciclottano, octogen o octogene) (CAS 2691-41-0);
    b. difluoroamminati analoghi di HMX;
    c. K-55 (2,4,6,8-tetranitro-2,4,6,8-tetrazabiciclo [3,3,0]-ottanone-3, tetranitrosemiglicourile o cheto-biciclico HMX) (CAS 130256-72-3);
14. HNAD (esanitroadamantano) (CAS 143850-71-9);
15. HNS (esanitrostilbene) (CAS 20062-22-0);
16. imidazoli, come segue:
    a. BNNII (ottaidro-2,5-bis(nitroimino)imidazo[4,5-d]imidazolo);
    b. DNI (2,4-dinitroimidazolo) (CAS 5213-49-0);
    c. FDIA (1-fluoro-2,4-dinitroimidazolo);
    d. NTDNIA (N-(2-nitrotriazolo)-2,4-dinitroimidazolo);
    e. PTIA (1-picril-2,4,5-trinitroimidazolo);
17. NTNMH (1-(2-nitrotriazolo)-2-dinitrometilene di idrazina);
18. NTO (ONTA o 3-nitro-1,2,4-triazol-5-one) (CAS 932-64-9);
19. polinitrocubani con più di 4 gruppi nitro;
20. PYX (2,6-Bis(picrilammino)-3,5-dinitropiridina) (CAS 38082-89-2);
21. RDX e derivati, come segue:
    a. RDX (ciclotrimetilenetrinitrammina, ciclonite, T4, esaidro-1,3,5-trinitro-1,3,5-triazina, 1,3,5-trinitro-1,3,5-triazo-cicloesano, hexogen o hexogene) (CAS 121-82-4);
    b. Keto-RDX (K-6 o 2,4,6-trinitro-2,4,6-triazo-ciclo-esanone) (CAS 115029-35-1);
22. TAGN (nitrato di triamminoguanidina) (CAS 4000-16-2);
23. TATB (triamminotrinitrobenzene) (CAS 3058-38-6) (cfr. anche la voce g.7. per i relativi "precursori");
24. TEDDZ (3,3,7,7-tetrabis(difluoroammina) ottaidro-1,5-dinitro-1,5-diazocina);

25. tetrazoli, come segue:
    a. NTAT (nitrotriazolo amminotetrazolo);
    b. NTNT (1-N-(2-nitrotriazolo)-4-nitrotetrazolo);
26. tetrile (trinitrofenilmetilnitrammina) (CAS 479-45-8);
27. TNAD (1,4,5,8-tetranitro-1,4,5,8-tetrazadecalina) (CAS 135877-16-6) (cfr. anche la voce g.6. per i relativi "precursori ");
28. TNAZ (1,3,3-trinitroazetidina) (CAS 97645-24-4) (cfr. anche la voce g.2. per i relativi "precursori");
29. TNGU (SORGUYL o tetranitroglicolurile) (CAS 55510-03-7);
30. TNP (1,4,5,8-tetranitro-piridazino[4,5-d]piridazina) (CAS 229176-04-9);
31. triazine, come segue:
    a. DNAM (2-ossi-4,6-dinitroammino-s-triazina) (CAS 19899-80-0);
    b. NNHT (2-nitroimino-5-nitroesaidro-1,3,5-triazina) (CAS130400-13-4);
32. triazoli, come segue:
    a. 5-azido-2-nitrotriazolo;
    b. ADHTDN (4-ammino-3,5-diidrazino-1,2,4-triazolo dinitrammide) (CAS 1614-08-0);
    c. ADNT (1-ammino-3,5-dinitro-1,2,4-triazolo);
    d. BDNTA ([bis-dinitrotriazolo]ammina);
    e. DBT (3,3′-dinitro-5,5-bi-1,2,4-triazolo) (CAS 30003-46-4);
    f. DNBT (dinitrobistriazolo) (CAS 70890-46-9);
    g. non utilizzato dal 2010;
    h. NTDNT (1-N-(2-nitrotriazolo)3,5-dinitrotriazolo);
    i. PDNT (1-picril-3,5-dinitrotriazolo);
    j. TACOT (tetranitrobenzotriazolobenzotriazolo) (CAS 25243-36-1);
33. esplosivi non elencati altrove nel paragrafo a. e aventi una delle caratteristiche seguenti:
    a. una velocità di detonazione superiore a 8 700 m/s a densità massima; o
    b. una pressione di detonazione superiore a 34 GPa (340 Kbar);
34. non utilizzato dal 2013;
35. DNAN (2,4-dinitroanisolo) (CAS 119-27-7);
36. TEX (4,10-dinitro-2,6,8,12-tetraoxa-4,10-diazaisowurtzitano);
37. GUDN (guanilurea dinitrammide) FOX-12 (CAS 217464-38-5);
38. tetrazine, come segue:
    a. BTAT (Bis(2,2,2-trinitroetil)-3,6-diamminotetrazina);
    b. LAX-112 (3,6-diammino-1,2,4,5-tetrazina-1,4-diossido);
39. materiali energetici ionici con temperatura di fusione compresa tra 343 K (70 °C) e 373 K (100 °C) e velocità di detonazione superiore a 6 800 m/s o pressione di detonazione superiore a 18 GPa (180 kbar);
40. BTNEN [Bis(2,2,2-trinitroetil)-nitroammina] (CAS 19836-28-3);

Nota Il paragrafo a. comprende i 'co-cristalli esplosivi' .

Nota tecnica

Un 'co-cristallo esplosivo' è un materiale solido costituito da una distribuzione ordinata tridimensionale di due o più molecole esplosive, almeno una delle quali è specificata nel paragrafo a.

b. “propellenti”, come segue:
1. qualsiasi "propellente" solido avente un impulso teorico specifico (in condizioni standard) maggiore di:
    a. 240 secondi per i "propellenti" non metallizzati, non alogenizzati;
    b. 250 secondi per i "propellenti" non metallizzati, alogenizzati; o
    c. 260 secondi per i "propellenti" metallizzati;
2. non utilizzato dal 2013;
3. “propellenti” dotati di forza costante superiore a 1 200 Kjoule/kg;
4. “propellenti” che possono mantenere un tasso lineare di combustione costante superiore a 38 mm/s in condizioni standard di pressione (misurate sotto forma di filamento singolo inibito) di 6,89 Mpa (68,9 bar) e alla temperatura di 294 K (21 °C);
5. “propellenti” basati su elastomeri modificati su doppia fusione (EMCDB) con allungamento al massimo sforzo superiore al 5 % a 233 K (– 40 °C);
6. qualsiasi “propellente” che contenga sostanze di cui al paragrafo a.;
7. “propellenti”, non contemplati altrove nel presente elenco, appositamente progettati per uso militare;

c. materiali “pirotecnici”, combustibili e relative sostanze, come segue, e loro miscele:
1. combustibili per aeromobili appositamente concepiti per uso militare;

   Nota I combustibili per aeromobilidi cui alla voce c.1. sono i prodotti finiti e non i loro costituenti.

2. alano (idruro di alluminio) (CAS 7784-21-6);
3. carborani; decaborano (CAS 17702-41-9); pentaborani (CAS 19624-22-7 e 18433-84-6) e relativi derivati;
4. idrazina e derivati, come segue (cfr. anche le voci d.8. e d.9. per i derivati ossidanti dell'idrazina):
   a. idrazina (CAS 302-01-2) in concentrazioni uguali o superiori al 70 %;
   b. monometilidrazina (CAS 60-34-4);
   c. dimetilidrazina simmetrica (CAS 540-73-8);
   d. dimetilidrazina asimmetrica (CAS 57-14-7);

   Nota La voce c.4.a. non si applica alle miscele di idrazina formulate appositamente per il controllo della corrosione.

5. combustibili metallici, miscele di combustibili o miscele “pirotecniche”, sotto forma di particelle sferiche, atomizzate, sferoidali, in fiocchi o polverizzate, fabbricati con materiali aventi tenore uguale o superiore al 99% di uno qualsiasi degli elementi seguenti:
   a. “metalli”, come segue, e relative miscele :
      1. berillio (CAS 7440-41-7) con dimensioni delle particelle inferiori a 60 µm;
      2. polvere di ferro (CAS 7439-89-6) con particelle di dimensioni uguali o inferiori a 3 µm prodotte per riduzione dell'ossido di ferro con l'idrogeno;
   b. miscele contenenti uno degli elementi seguenti:
      1. zirconio (CAS 7440-67-7), magnesio (CAS 7439-95-4) o leghe di questi con dimensioni delle particelle inferiori a 60 µm; o
      2. combustibili al boro (CAS 7440-42-8) o al carburo di boro (CAS 12069-32-8) con purezza uguale o superiore all'85 % e dimensioni delle particelle inferiori a 60 µm;

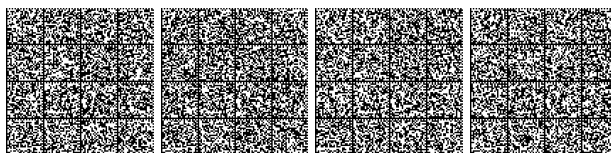
   Nota 1 La voce c.5. si applica agli esplosivi e ai combustibili, indipendentemente dal fatto che i metalli o le leghe siano incapsulati o meno in alluminio, magnesio, zirconio o berillio.

   Nota 2 La voce c.5.b. si applica esclusivamente ai combustibili metallici sotto forma di particelle quando sono miscelati con altre sostanze per formare una miscela formulata per uso militare, come ad esempio propellenti ad impasto liquido, propellenti solidi o miscele pirotecniche .

   Nota 3 La voce c.5.b.2. non si applica al boro e al carburo di boro arricchito con boro-10 (contenuto di boro- 10 uguale o superiore al 20 %).

6. materiali militari che contengono gelificanti per carburanti idrocarburici formulati appositamente per l'impiego dei lanciafiamme o delle munizioni incendiarie, come gli stearati metallici (ad es. Octal (CAS 637-12-7)) o i palmitati;
7. perclorati, clorati e cromati mescolati a polvere di metallo o ad altri componenti di combustibile ad alto contenuto energetico;
8. polvere di alluminio (CAS 7429-90-5) di forma sferica o sferoidale con dimensioni delle particelle uguali o inferiori a 60 µm, fabbricate con materiali aventi tenore in alluminio uguale o superiore al 99 %;
9. sub-idruri di titanio (TiHn) con stechiometria equivalente a n = 0,65-1,68;
10. combustibili liquidi ad alta densità di energia non contemplati alla voce c.1., come segue:
    a. combustibili misti che incorporano combustibili sia solidi che liquidi (ad es. l'impasto di boro), aventi densità di energia in base alla massa uguale o superiore a 40 MJ/kg;
    b. altri combustibili e additivi di combustibili ad alta densità di energia (ad es. cubano, soluzioni ioniche, JP-7, JP-10) aventi densità di energia in base al volume uguale o superiore a 37,5 GJ per metro cubo, misurata a 293 K (20 °C) e pressione di un'atmosfera (101,325 kPa);

    Nota La voce c.10.b. non si applica ai JP-4, ai JP-8, ai combustibili fossili raffinati, ai biocombustibili o ai combustibili per motori omologati per l'uso nell'aviazione civile.

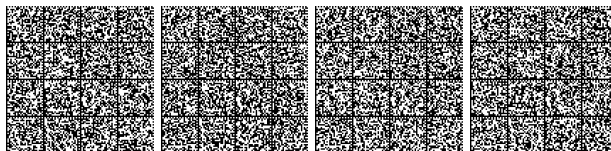
11. materiali pirotecnici e piroforici, come segue:
    a. materiali “pirotecnici” o piroforici appositamente formulati per migliorare o controllare la produzione di energia irradiata in una qualsiasi parte dello spettro infrarosso (IR);
    b. miscele di magnesio, politetrafluoroetilene (PTFE) e copolimero di difluoruro-esafluoropropilene di vinilidene (ad es. MTV);

12. miscele di combustibili, miscele "pirotecniche" o materiali energetici, non contemplati altrove nella Categoria 8, aventi tutte le caratteristiche seguenti:
    a. contenenti più dello 0,5 % di particelle di uno qualunque dei seguenti:
        1. alluminio;
        2. berillio;
        3. boro;
        4. zirconio;
        5. magnesio; o
        6. titanio;
    b. particelle di cui alla voce c.12.a. con dimensione inferiore a 200 nm in qualunque direzione; e
    c. particelle di cui alla voce c.12.a. con tenore in metallo pari o superiore al 60 %;
    d. ossidanti, come segue, e relative miscele :
        1. ADN (dinitrammide di ammonio o SR 12) (CAS 140456-78-6);
        2. AP (perclorato di ammonio) (CAS 7790-98-9);
        3. composti costituiti da fluoro e da almeno uno degli elementi seguenti:
            a. altri alogeni;
            b. ossigeno; o
            c. azoto;

        Nota 1 La voce d.3. non si applica al trifluoruro di cloro (CAS 7790-91-2).

        Nota 2 La voce d.3. non si applica al trifluoruro di azoto (CAS 7783-54-2) allo stato gassoso.

        4. DNAD (1,3-dinitro-1,3-diazetidina) (CAS 78246-06-7);
        5. HAN (nitrato di idrossiammonio) (CAS 13465-08-2);
        6. HAP (perclorato di idrossiammonio) (CAS 15588-62-2);
        7. HNF (nitroformiato di idrazinio) (CAS 20773-28-8);
        8. nitrato di idrazina (CAS 37836-27-4);
        9. perclorato di idrazina (CAS 27978-54-7);
        10. ossidanti liquidi costituiti da o contenenti acido nitrico fumante rosso inibito (IRFNA) (CAS 8007- 58-7);

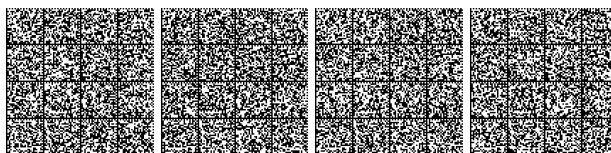
        Nota La voce d.10. non si applica all'acido nitrico fumante non inibito.

    e. leganti, plastificanti, monomeri e polimeri, come segue:
        1. AMMO (azidometilmetilossetano e suoi polimeri) (CAS 90683-29-7) (cfr. anche la voce g.1. per i relativi "precursori");
        2. BAMO (3,3-bis(azidometil)ossetano e suoi polimeri) (CAS 17607-20-4) (cfr. anche la voce g.1. per i relativi "precursori");
        3. BDNPA [bis(2,2-dinitropropil) di aldeide acetica] (CAS 5108-69-0);
        4. BDNPF [bis(2,2-dinitropropil) di aldeide formica] (CAS 5917-61-3);
        5. BTTN (trinitrato di butantriolo) (CAS 6659-60-5) (cfr. anche la voce g.8. per i relativi "precursori");
        6. monomeri energetici, plastificanti o polimeri, appositamente progettati per uso militare e contenenti uno degli elementi seguenti:
            a. gruppi nitrici;
            b. nitruri;
            c. nitrati;
            d. nitrazo; o
            e. difluoroammino;
        7. FAMAO (3-difluoroamminometil-3-azidometilossetano) e suoi polimeri;
        8. FEFO [bis-(2-fluoro-2,2-dinitroetil)formal] (CAS 17003-79-1);
        9. FPF-1 (poli-2,2,3,3,4,4-esafluoropentano-1,5-diol formal) (CAS 376-90-9);
        10. FPF-3 (poli-2,4,4,5,5,6,6-eptafluoro-2-tri-fluorometil-3-ossaeptano-1,7-diol formal);
        11. GAP (polimero di azoturo di glicidile) (CAS 143178-24-9) e suoi derivati;
        12. HTPB (polibutadiene con radicali ossidrilici terminali), avente funzionalità ossidrilica maggiore o uguale a 2,2 e uguale o inferiore a 2,4, valore ossidrilico inferiore a 0,77 meq/g e viscosità a 30 °C inferiore a 47 poise (CAS 69102-90-5);
        13. alcool funzionalizzati, poli(epicloroidrina) con peso molecolare inferiore a 10.000, come segue:
            a. poli(epicloroidrindiolo);
            b. poli(epicloroidrintriolo);

14. NENA (composti di nitratoetilnitrammina) (CAS 17096-47-8, 85068-73-1, 82486-83-7, 82486-82-6 e 85954-06-9);
15. PGN (poli-GLYN, poliglicidilnitrato o poli(nitratometil ossirano)) (CAS 27814-48-8);
16. poli-NIMMO (polinitratometilmetilossetano), poli-NMMO o poli(3-nitratometil-3-metilossetano) (CAS 84051-81-0);
17. polinitroortocarbonati;
18. TVOPA (1,2,3-tris[1,2-bis(difluoroammino)etossi] propano o tris vinossi propano addotto) (CAS 53159-39-0);
19. 4,5 diazidometil-2-metil-1,2,3-triazolo (iso- DAMTR);
20. PNO (Poli(3-nitrato ossetano)).

f. "additivi" , come segue:
   1. salicilato di rame basico (CAS 62320-94-9);
   2. BHEGA (bis-2-idrossietilglicolammide) (CAS 17409-41-5);
   3. BNO (nitrileossido di butadiene);
   4. derivati del ferrocene, come segue:
      a. butacene (CAS 125856-62-4);
      b. catocene (propano 2,2-bis-etilferrocenile) (CAS 37206-42-l);
      c. acidi carbossilici del ferrocene e esteri degli acidi carbossilici del ferrocene;
      d. n-butil-ferrocene (CAS 31904-29-7);
      e. altri polimeri addotti derivati dal ferrocene non contemplati altrove alla voce f.4.;
      f. etil-ferrocene, (CAS 1273-89-8);
      g. propil-ferrocene;
      h. pentil-ferrocene (CAS 1274-00-6);
      i. diciclopentil-ferrocene;
      j. dicicloesil-ferrocene;
      k. dietil-ferrocene (CAS 1273-97-8);
      l. dipropil-ferrocene;
      m. dibutil-ferrocene (CAS 1274-08-04);
      n. diesil-ferrocene (CAS 93894-59-8);
      o. acetil-ferrocene (CAS 1271-55-2)/1,1′-diacetil-ferrocene (CAS 1273-94-5);

   5. betaresorcilato di piombo (CAS 20936-32-7);
   6. citrato di piombo (CAS 14450-60-3);
   7. chelati di piombo e di rame betaresorcilati o salicilati (CAS 68411-07-4);
   8. maleato di piombo (CAS 19136-34-6);
   9. salicilato di piombo (CAS 15748-73-9);
   10. stannato di piombo (CAS 12036-31-6);
   11. MAPO [tris-1-(2-metil) aziridinil fosfin ossido] (CAS 57-39-6); BOBBA 8 (ossido di fosfina bis(2-metil aziridinil) 2-(2-idrossipropanossi) propilammino) e altri derivati del MAPO;
   12. metil BAPO (ossido di fosfina bis(2-metilaziridinil) metilammino) (CAS 85068-72-0);
   13. N-metil-p-nitroanilina (CAS 100-15-2);
   14. 3-nitrazo-1,5 pentano diisocianato (CAS 7406-61-9);
   15. agenti di accoppiamento organometallici, come segue:
      a. neopentil [diallile] ossi, tris [diottile] fosfato titanato (CAS 103850-22-2); chiamato anche titanio IV, 2,2[bis 2-propenolato-metil, butanolato, tris (diottile) fosfato] (CAS 110438-25-0); o LICA 12 (CAS 103850-22-2);
      b. titanio IV, [(2-propenolato-1)-metil, n-propanolatometil] butanolato-1, tris (diottile) pirofosfato o KR3538;
      c. titanio IV, [(2-propenolato-1)-metil, n-propanolatometil] butanolato-1, tris (diottile) fosfato;
   16. policianodifluoramminoetilenossido;
   17. agenti leganti come segue:
      d. 1,1R,1S-trimesoil-tris(2-etilaziridina) (HX-868, BITA) (CAS 7722-73-8);
      e. ammidi di aziridina polifunzionali con strutture di rinforzo isoftaliche, trimesiche, isocianuriche o trimetiladipiche aventi anche un gruppo di 2-metil o 2-etil aziridina;

<u>Nota</u> La voce f.17.b. comprende:

a. 1,1H-Isoftaloile-bis (2-metilaziridina)(HX-752) (CAS 7652-64-4);

b. 2,4,6-tris(2-etil-1-aziridinil)-1,3,5-triazina (HX-874) (CAS 18924-91-9);
c. 1,1′-trimetiladipoil-bis(2-etilaziridina) (HX-877) (CAS 71463-62-2).

18. propilenimmina (2-metilaziridina) (CAS 75-55-8);
19. ossido ferrico sopraffino (Fe2O3) (CAS 1317-60-8) avente una superficie specifica superiore a 250 m2/g e una dimensione media di particelle uguale o inferiore a 3,0 nm;
20. TEPAN (tetraetilenepentamminaacrilonitrile) (CAS 68412-45-3); poliammine cianoetilate e loro sali;
21. TEPANOL (tetraetilenepentaminaacrilonitrileglicidile) (CAS 68412-46-4); poliammine cianoetilate addotte con glicidolo e loro sali;
22. TPB (trifenilbismuto) (CAS 603-33-8);
23. TEPB (Tris (etossifenil) bismuto) (CAS 90591-48-3);

g. “precursori”, come segue:

N.B. nel paragrafo g. i riferimenti sono fatti ai “materiali energetici“ ivi indicati, fabbricati dalle sostanze seguenti.

1. BCMO (3,3-bis(clorometil)ossetano) (CAS 78-71-7) (cfr. anche le voci e.1. ed e.2.);
2. sali di tert-butil-dinitroazotidina (CAS 125735-38-8) (cfr. anche la voce a.28.);
3. derivati dell'esaazaisowurtzitano tra cui HBIW (esabenzilesaazaisowurtzitano) (CAS 124782-15-6) (cfr. anche la voce a.4.) e TAIW (tetraacetildibenzilesaazaisowurtzitano) (CAS 182763-60-6) (cfr. anche la voce a.4.);
4. non utilizzato dal 2013;
5. TAT (1,3,5,7 tetraacetil-1,3,5,7,-tetraaza ciclo-ottano) (CAS 41378-98-7) (cfr. anche la voce a.13.);
6. 1,4,5,8 tretraazadecalina (CAS 5409-42-7) (cfr. anche la voce a.27.);
7. 1,3,5-triclorobenzene (CAS 108-70-3) (cfr. anche la voce a.23.);
8. 1,2,4 triidrossibutano (1,2,4-butantriolo) (CAS 3068-00-6) (cfr. anche la voce e.5.);
9. DADN (1,5-diacetil-3,7-dinitro-1, 3, 5, 7-tetraaza-cicloottano) (cfr. anche la voce a.13.).

Nota 1 La Categoria 8 non si applica alle sostanze seguenti, a meno che siano composte o miscelate con i “materiali energetici” di cui al paragrafo a. o con le polveri di metallo di cui al paragrafo c.:

a. picrato di ammonio (CAS 131-74-8);
b. polvere nera;
c. esanitrodifenilammina (CAS 131-73-7);
d. difluoroammina (CAS 10405-27-3);
e. nitroamido (CAS9056-38-6);
f. nitrato di potassio (CAS 7757-79-1);
g. tetranitronaftalina;
h. trinitroanisolo;
i. trinitronaftalina;
j. trinitrossilene;
k. N-pirrolidinone; 1-metil-2-pirrolidinone (CAS 872-50-4);
l. diottimaleato (CAS 142-16-5);
m. etilesilacrilato (CAS 103-11-7);
n. trietilalluminio (TEA) (CAS 97-93-8), trimetilalluminio (TMA) (CAS 75-24-1), ed altri alchili pirofolici metallici ed arili di litio, sodio, magnesio, zinco e boro;
o. nitrocellulosa (CAS 9004-70-0);
p. nitroglicerina (o trinitrato di glicerina, trinitroglicerina) (NG) (CAS 55-63-0);
q. 2,4,6-trinitrotoluene (TNT) (CAS 118-96-7);
r. etilendiamminodinitrato (EDDN) (CAS 20829-66-7);
s. pentaeritritetetranitrato (PETN) (CAS 78-11-5);

t. azoturo di piombo (CAS 13424-46-9), stifnato normale di piombo(CAS 15245-44-0) e stifnato basico di piombo (CAS 12403-82-6) ed esplosivi primari o composizioni di innesco contenenti azoturi o complessi di azoturi;

u. trietileneglicoldinitrato (TEGDN) (CAS 111-22-8);

v. 2,4,6-trinitroresorcina (acido stifnico) (CAS 82-71-3);

w. dietildifenilurea (CAS 85-98-3); dimetildifenilurea (CAS 611-92-7); metiletildifenilurea [centraliti];

x. N,N-difenilurea (difenilurea asimmetrica) (CAS 603-54-3);

y. metil-N,N-difenilurea (difenilurea asimmetrica di metile) (CAS 13114-72-2);

z. etil-N,N-difenilurea (difenilurea asimmetrica di etile) (CAS 64544-71-4);

aa. 2-nitrodifenilammina (2-NDPA) (CAS 119-75-5);

bb. 4-nitrodifenilammina (4-NDPA) (CAS 836-30-6);

cc. 2,2-dinitropropanolo (CAS 918-52-5);

dd. dd. nitroguanidina (CAS 556-88-7) (cfr. voce 1C011.d. dell'elenco dell'UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso).

Nota 2 La Categoria 8 non si applica a perclorato di ammonio (d.2.), NTO (a.18.) o catocene (f.4.b.), aventi tutte le caratteristiche seguenti:

a. appositamente formulati per dispositivi per la generazione di gas per uso civile;
b. composti o miscelati con leganti o plastificanti termoindurenti non attivi e aventi massa inferiore a 250 g;
c. aventi un massimo dell'80 % di perclorato di ammonio (d.2.) in termini di massa di materiale attivo;
d. aventi un contenuto di NTO (a.18.) inferiore o uguale a 4 g; e
e. aventi un contenuto di catocene (f.4.b.) inferiore o uguale a 1 g.

Categoria 9

Navi da guerra (di superficie o subacquee), attrezzature navali speciali, accessori, componenti e altre navi di superficie, come segue:

N.B. Per le apparecchiature di guida e navigazione vedere la Categoria 11.

a. navi e componenti, come segue:
  1. navi (di superficie o subacquee) appositamente progettate o modificate per uso militare, qualunque stato di riparazione o condizione operativa, e dotate o meno di sistemi d’arma o di corazzature, e loro scafi o parti di scafi, e loro componenti appositamente progettati per uso militare;
  2. navi di superficie, diverse da quelle di cui al punto 9.a.1, aventi almeno uno dei seguenti elementi, fissi o integrati nella nave:
     a. armi automatiche di cui alla Categoria 1, o armi di cui alle Categorie 2, 4, 12 o 19, o ‘supporti’ o rinforzi per armi di calibro uguale o superiore a 12,7 mm;

Nota Tecnica

Il termine ‘supporti’ si riferisce ai supporti per armi o ai rinforzi strutturali al fine di installare armi.

b. sistemi per la direzione del tiro di cui alla Categoria 5;
c. aventi tutte le caratteristiche seguenti:
   1. ‘protezione contro gli agenti Chimici, Biologici, Radiologici e Nucleari (CBRN)’; e
   2. ‘sistema di prelavaggio o di lavaggio a fondo’ progettato ai fini di decontaminazione; o

Note Tecniche
1. La ‘protezione CBRN’ è uno spazio interno autonomo con caratteristiche quali sovrapressurizzazione, isolamento dei sistemi di ventilazione, aperture limitate per l’aerazione con filtri CBRN e punti di accesso del personale limitati dotati di serrande per l'aria.
2. Il ‘sistema di prelavaggio o di lavaggio a fondo’ è un sistema di nebulizzazione di acqua di mare in grado di bagnare simultaneamente la sovrastruttura esterna e i ponti esterni di una nave.

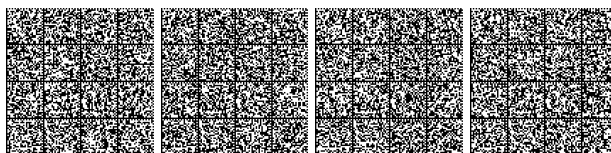
d. sistemi attivi di contromisura per armi di cui ai punti 4.b, 5.c o 11.a e aventi almeno una delle seguenti caratteristiche:
   1. ‘protezione CBRN’;
   2. scafo e sovrastruttura appositamente progettati per ridurre la superficie radar equivalente;
   3. dispositivi di riduzione della segnatura termica, (ad esempio un sistema di raffreddamento dei gas di scarico), esclusi quelli appositamente progettati per aumentare l’efficienza complessiva dell’impianto di energia/propulsione o per ridurre l’impatto ambientale; o
   4. un sistema di compensazione magnetica progettato per ridurre la segnatura magnetica dell’intera nave;

b. motori e sistemi di propulsione, come segue, appositamente progettati per uso militare e loro componenti appositamente progettati per uso militare:

1. motori diesel appositamente progettati per sottomarini e aventi tutte le caratteristiche seguenti:
   a. potenza sviluppata superiore o uguale a 1,12 MW (1.500 hp.); e
   b. velocità di rotazione uguale o superiore a 700 giri/min.;

2. motori elettrici appositamente progettati per sottomarini, aventi tutte le caratteristiche seguenti:
   a. potenza sviluppata superiore a 0,75 MW (1.000 hp);
   b. inversione rapida;
   c. raffreddati a liquido; e
   d. totalmente ermetici;

3. motori diesel amagnetici aventi tutte le caratteristiche seguenti:
   a. potenza sviluppata pari o superiore a 37,3 KW (50hp); e
   b. contenuto di materiale amagnetico superiore al 75% della massa totale;

4. sistemi di ‘propulsione indipendenti dall’aria’ appositamente progettati per sottomarini;

Nota tecnica:

La ‘propulsione indipendente dall’aria’ (AIP) consente al sottomarino in immersione di far funzionare il proprio sistema di propulsione, senza accesso all’ossigeno atmosferico, per una durata superiore a quella altrimenti consentita dalla batteria. Ai fini del punto 9.b.4, la AIP non include energia nucleare.

c. apparecchiature di scoperta subacquea, appositamente progettate per uso militare, loro sistemi di controllo e loro componenti appositamente progettati per uso militare;

d. reti antisommergibile e reti antisiluri, appositamente progettate per uso militare;

e. non utilizzato dal 2003;

f. passaggi a scafo e connettori appositamente progettati per uso militare che permettono l'interazione con apparecchiature esterne alla nave e loro componenti appositamente progettati per uso militare;

Nota Il punto 9.f. include i connettori per uso navale a conduttore singolo, multiplo, coassiale o a guida d'onda, e i passaggi a scafo, in grado di rimanere stagni e di mantenere le caratteristiche richieste a profondità superiori a 100 m.; e i connettori a fibre ottiche e i passaggi a scafo di tipo ottico appositamente progettati per la trasmissione di fasci “laser” a qualsiasi profondità. Il punto 9.f. non si applica ai normali passaggi a scafo per gli assi di propulsione né gli assi di controllo delle superfici idrodinamiche.

g. cuscinetti silenziosi aventi almeno una delle caratteristiche seguenti, loro componenti e apparecchiature che contengono tali cuscinetti, appositamente progettati per uso militare:
1. sospensioni a gas o magnetiche;
2. controlli attivi per la soppressione della segnatura; o
3. controlli per la soppressione delle vibrazioni.

Categoria 10

“Aeromobili”, “veicoli più leggeri dell’aria”, “velivoli senza pilota” (“UAV”), motori aeronautici e apparecchiature per “aeromobili”, relative apparecchiature e componenti, appositamente progettati o modificati per uso militare, come segue:

N.B.: Per le apparecchiature di guida e navigazione vedere la Categoria 11.

a. “Aeromobili” e “veicoli più leggeri dell'aria” con equipaggio e loro componenti appositamente progettati;

b. non utilizzato dal 2011;

#c. aeromobili e veicoli più leggeri dell'aria senza equipaggio e relative apparecchiature, come segue, e loro componenti appositamente progettati:
1. “UAV”, veicoli con guida a distanza (RPV), veicoli autonomi programmabili e “veicoli più leggeri dell'aria” senza equipaggio;
2. lanciatori, apparecchiature di recupero e apparecchiature e assiemi di supporto a terra;
3. attrezzature progettate per il comando o il controllo;

d. motori aeronautici a propulsione e loro componenti appositamente progettati;

e. attrezzature per il rifornimento in volo, appositamente progettate o modificate per quanto segue, e loro componenti appositamente progettati:
1. "aeromobili" di cui al punto 10.a.; o
2. aeromobili senza pilota di cui al punto 10.c.;

f. "apparecchiature a terra" specificamente progettate per gli aeromobili di cui al punto 10.a. o i motori aeronautici di cui al punto 10.d.;

Nota tecnica
Le "apparecchiature a terra" comprendono le apparecchiature per il rifornimento sotto pressione e le apparecchiature progettate per facilitare il funzionamento in aree circoscritte.

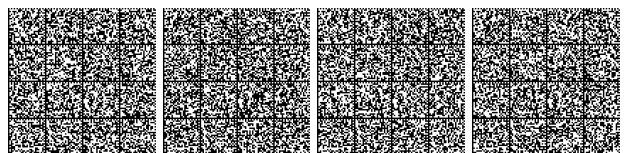
g. apparecchiature per la sopravvivenza dell'equipaggio, apparecchiature per la sicurezza dell'equipaggio e altri dispositivi di eiezione di emergenza, non contemplate al punto 10.a., progettate per gli "aeromobili" di cui al punto 10.a.;

Nota Il punto 10.g. non sottopone ad autorizzazione gli elmetti per l'equipaggio che non incorporano le apparecchiature di cui al presente elenco, né hanno supporti o accessori ad esse destinati.

NB: Per gli elmetti vedere anche la Categoria 13 al punto 13.c.

h. paracadute, paracadute frenanti e relative apparecchiature, come segue, e loro componenti appositamente progettati:
1. paracadute non contemplati altrove nel presente elenco;
2. paracadute frenanti;
3. apparecchiature appositamente progettate per paracadutisti di alta quota (per esempio tute, caschi speciali, sistemi di respirazione, apparecchi di navigazione);

i. apparecchiature per apertura controllata o sistemi automatici di guida, progettati per carichi paracadutati.

Nota 1 Il punto 10.a non si applica agli "aeromobili" e "veicoli più leggeri dell'aria" o varianti di tali "aeromobili", appositamente progettati per uso militare e aventi tutte le caratteristiche seguenti:
a. non sono aeromobili da combattimento;
b. non configurati per uso militare e non siano equipaggiati con apparecchiature o attacchi appositamente progettati o modificati per uso militare; e
c. certificati per uso civile dalle Autorità per l'Aviazione Civile di uno o più Stati membri dell'UE o degli Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar.

Nota 2 Il punto 10.d non si applica a:

a. motori aeronautici progettati o modificati per uso militare certificati dalle Autorità per l'Aviazione Civile nazionale (1), di uno o più Stati membri dell'UE o di uno Stato partecipante all'intesa di Wassenaar per l'impiego su "aeromobili civili", o loro componenti appositamente progettati;
b. motori a pistoni o loro componenti appositamente progettati, eccetto quelli appositamente progettati per "UAV".

Nota 3 Il punto 10.a e il punto 10.d, per quanto attiene ai componenti appositamente progettati e alle relative apparecchiature per "aeromobili" o motori aeronautici non militari modificati per uso militare, si applicano solo ai componenti militari e alle relative apparecchiature militari necessari alla modifica per uso militare.

Nota 4 Ai fini del punto 10.a., l'uso militare comprende : combattimento, ricognizione militare, attacco, addestramento militare, supporto logistico, trasporto e lancio di truppe o di equipaggiamenti militari.

Nota 5 Il punto 10.a. non si applica agli "aeromobili" aventi tutte le caratteristiche seguenti: a. sono stati costruiti per la prima volta prima del 1946;

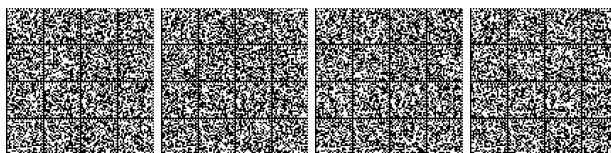
b. non incorporano prodotti specificati nel presente elenco, a meno che i prodotti siano necessari per soddisfare norme di sicurezza o di aeronavigabilità fissate dalle autorità per l'Aviazione Civile, di uno o più Stati membri dell'UE o di uno Stato partecipante partecipanti all'intesa di Wassenaar; e
c. non incorporano le armi specificate nel presente elenco, a meno che le stesse siano inutilizzabili e che non possano essere rimesse in funzione.

Categoria 11

Apparecchiature elettroniche, "veicoli spaziali" e loro componenti, non indicati in altre voci del presente elenco, come segue:

a. apparecchiature elettroniche appositamente progettate per uso militare, e loro componenti appositamente progettati;

Nota Il punto 11.a. comprende:

a. apparati di contromisura elettronica (ECM) e di contro-contromisura elettronica (ECCM) (cioè apparati progettati per introdurre segnali estranei o erronei nei radar o nei ricevitori di radiocomunicazioni, o per ostacolare in qualsiasi altra maniera la ricezione, il funzionamento o l'efficacia dei ricevitori elettronici avversari, compresi i loro apparati di contromisura), incluse le apparecchiature di disturbo e di controdisturbo;
b. tubi ad agilità di frequenza;
c. sistemi elettronici o apparecchiature elettroniche progettati per la sorveglianza e il monitoraggio dello spettro elettromagnetico a fini di intelligence o di sicurezza militare, o per contrastare tale sorveglianza e monitoraggio;

d. apparecchiature di contromisura subacquee, compresi ingannatori e disturbatori acustici e magnetici, progettate per introdurre segnali estranei o erronei nei ricevitori sonar;
e. apparecchiature di sicurezza per il trattamento dei dati, apparecchiature per la sicurezza dei dati e apparecchiature di sicurezza per linee di trasmissione e di segnalazione, utilizzanti procedimenti di cifratura;
f. apparecchiature per l'identificazione, l'autenticazione e il caricamento di chiavi crittografiche e apparecchiature per la gestione, produzione e distribuzione di chiavi crittografiche;
g. apparecchiature di guida e navigazione;
h. apparecchiature per la trasmissione di comunicazioni radio digitali a diffusione troposferica;
i. demodulatori digitali appositamente progettati per messaggi di intelligence;
j. “sistemi automatizzati di comando e controllo”.

N.B. Per il “software” associato al sistema radio definito dal software ai sistemi radio militari a definizione software (SDR) vedere la Categoria 21.

b. apparecchiature di disturbo dei sistemi globali di navigazione satellitare (GNSS) e loro componenti appositamente progettati;

c. “veicoli spaziali” appositamente progettati o modificati per uso militare, e componenti di “veicoli spaziali” appositamente progettati per uso militare.

Categoria 12

Sistemi d'arma a energia cinetica ad alta velocità e relative apparecchiature, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

a. sistemi d'arma a energia cinetica appositamente progettati per distruggere un bersaglio o per far fallire la missione del medesimo;

b. impianti di collaudo e valutazione appositamente progettati e modelli di collaudo, inclusi la strumentazione diagnostica e i bersagli, per il collaudo dinamico di proiettili e sistemi a energia cinetica.

N.B. Per i sistemi d'arma che impiegano munizioni costituite da sottocalibri o che utilizzano solo propulsione chimica, e relativo munizionamento, vedere le Categorie 1, 2, 3, 4 del presente elenco.

Nota 1 La presente Categoria comprende quanto segue se appositamente progettato per sistemi d'arma a energia cinetica:
a. sistemi di lancio-propulsione in grado di accelerare masse superiori a 0,1 g a velocità maggiori di 1,6 km/s, a fuoco singolo o rapido;

b. apparecchiature di produzione di potenza immediatamente disponibile, di schermatura elettrica, di immagazzinamento di energia (ad es. condensatori con elevata capacità di immagazzinare energia), di gestione del calore, di condizionamento, di commutazione o di manipolazione del combustibile; e interfacce elettriche tra l'alimentazione di energia, il cannone e le altre funzioni di comando elettrico della torretta;

N.B.: Cfr. anche voce 3A001.e.2. dell'elenco dell'UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso per i condensatori con elevata capacità di immagazzinare energia.

c. sistemi di acquisizione e di inseguimento del bersaglio, di controllo del tiro o di valutazione del danno;
d. sistemi autoguidati di ricerca, di guida o di propulsione deviata (accelerazione laterale) per proiettili.

Nota 2 La presente Categoria si applica ai sistemi d'arma che utilizzano uno dei seguenti metodi di propulsione:
a. elettromagnetico;
b. elettrotermico;
c. a plasma;
d. a gas leggero; o
e. chimico (se usato in combinazione con uno dei suddetti metodi).

Categoria 13

Corazzature o equipaggiamenti di protezione costruzioni e componenti, come segue:

a. piastre corazzate metalliche o non metalliche, aventi almeno una delle caratteristiche seguenti:
   1. costruite per ottemperare a uno standard o una specifica militare; o
   2. impiegabili per uso militare;

   N.B. Per le piastre antibalistiche, vedere anche il punto 13.d.2.

b. costruzioni di materiali metallici o non metallici, o relative combinazioni, appositamente progettate per fornire protezione balistica per sistemi militari, e loro componenti appositamente progettati;

c. elmetti fabbricati in accordo a standard o a specifiche militari, o a standard nazionali equiparabili, e loro gusci, cuffie o imbottiture di conforto appositamente progettati;
   N.B.: per altri componenti o accessori di elmetti militari, vedere la relativa categoria.

d. giubbetti antibalistici o indumenti protettivi, e loro componenti, come segue:
   1. giubbetti antibalistici o indumenti protettivi leggeri, fabbricati in accordo con standard o specifiche militari, o loro equivalenti, e loro componenti appositamente progettati;

   Nota Ai fini del punto 13.d.1., gli standard o le specifiche militari includono almeno le specifiche per la protezione dalla frammentazione.

2. piastre per giubbetti antibalistici pesanti che offrono protezione balistica uguale o superiore al livello III (NIJ 0101.06, luglio 2008) o equivalenti nazionali.

Nota 1 Il punto 13.b. include materiali appositamente progettati per realizzare blindature reattive all'esplosione o per costruire shelter militari.

Nota 2 Il punto 13.c. non si applica agli elmetti di acciaio di tipo convenzionale che non siano equipaggiati, modificati o progettati per ricevere qualsiasi tipo di dispositivo accessorio.

Nota 3 I punti 13.c e 13.d non si applicano agli elmetti, né ai giubbetti antibalistici né agli indumenti protettivi, se sono al seguito dell'utente a scopo di protezione personale.

Nota 4 Gli unici elmetti appositamente progettati per il personale addetto alla bonifica di ordigni esplosivi ad essere sottoposti ad autorizzazione dalla Categoria 13 sono quelli appositamente progettati per uso militare.

N.B. 1 Vedere anche la Categoria 1A005 dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

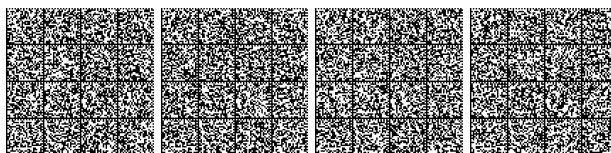
N.B. 2 Per i "materiali fibrosi o filamentosi" utilizzati per la fabbricazione di indumenti antibalistici ed elmetti vedere la Categoria 1C010 dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

Categoria 14

'Apparecchiature specializzate per l'addestramento militare' o per la simulazione di scenari militari, simulatori appositamente progettati per l'addestramento all'uso delle armi o delle armi da fuoco di cui alla Categoria 1 o 2, e loro componenti e accessori appositamente progettati.

Nota tecnica
Il termine 'apparecchiature specializzate per l'addestramento militare' comprende modelli militari di addestratori d'attacco, di simulatori di volo operativo, di addestratori al bersaglio radar, di generatori di bersagli radar, di apparecchiature di addestramento al tiro, di addestratori per la guerra antisommergibile, di simulatori di volo (comprese le centrifughe previste per l'uomo, destinate alla formazione di piloti e astronauti), di addestratori radar, di simulatori di volo IFR, di simulatori di navigazione, di simulatori di lancio di missili, di materiali per bersagli, di "aeromobili" teleguidati, di addestratori di armamento, di addestratori per la guida di "aeromobili" teleguidati, di unità mobili di addestramento e di apparecchiature di addestramento per operazioni militari terrestri.

Nota 1 La presente Categoria comprende i sistemi di generazione di immagine e i sistemi interattivi di scenari per simulatori appositamente progettati o modificati per uso militare.

Nota 2 La presente Categoria non si applica alle apparecchiature appositamente progettate per l'addestramento all'uso di armi da caccia o armi sportive.

Categoria 15

Apparecchiature per la visione di immagini o di contromisura, come segue, appositamente progettate per uso militare, e loro componenti e accessori appositamente progettati:

a. registratori e apparecchiature per il trattamento delle immagini;

b. apparecchi da ripresa, apparecchiature fotografiche e apparecchiature per lo sviluppo di pellicole fotografiche;

c. apparecchiature per l'intensificazione delle immagini;

d. apparecchiature per la visione all'infrarosso o termica;

e. apparecchiature per l'elaborazione di immagini radar;

f. apparecchiature di contromisura o di contro-contromisura per le apparecchiature di cui ai punti 15.a., 15.b., 15.c., 15.d., 15.e..

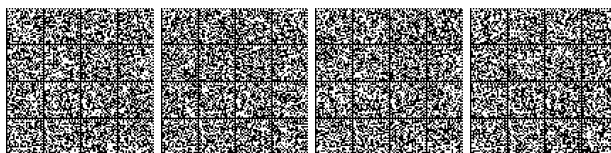
Nota Il punto 15.f. comprende apparecchiature progettate per degradare il funzionamento o l'efficacia dei sistemi militari di visualizzazione o per ridurre gli effetti di tale degradazione.

Nota 1 Nella presente Categoria, il termine componenti appositamente progettati comprende i materiali seguenti quando appositamente progettati per uso militare:

a. tubi convertitori di immagine all'infrarosso;
b. tubi intensificatori di immagine (non della prima generazione);
c. placche a microcanali;
d. tubi di telecamere a bassa luminosità;
e. assiemi di rilevazione (compresi i sistemi elettronici di interconnessione elettronica o di lettura);
f. tubi piroelettrici per telecamere;
g. sistemi di raffreddamento per sistemi di visione;
h. otturatori a scatto elettrico, del tipo a funzione fotocromatica o elettroottica, aventi tempi di chiusura inferiori a 100 μs, ad esclusione di otturatori che sono parti essenziali di cineprese ad alta velocità;
i. invertitori di immagine a fibra ottica;
j. fotocatodi a semiconduttori composti.

Nota 2 La presente Categoria non si applica ai "tubi intensificatori di immagine di prima generazione" o alle apparecchiature appositamente progettate per incorporarli.

N.B. Per la classificazione di congegni di mira incorporanti "tubi intensificatori di immagine di prima generazione", vedere le Categorie 1, 2, e il punto 5.a..

N.B. Vedere anche i punti 6A002.a.2 e 6A002.b. dell'elenco UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

Categoria 16

Forgiati, fusioni e altri prodotti semilavorati, appositamente progettati per quanto specificato nelle Categorie 1, 2, 3, 4, 6, 9, 10, 12 o 19.

Nota La presente Categoria si applica ai prodotti semilavorati quando questi sono identificabili dalla composizione del materiale, dalla forma o dalla funzione.

Categoria 17

Apparecchiature varie, materiali e 'librerie' come segue, e loro componenti appositamente progettati:

a. Apparecchiature per il nuoto subacqueo, appositamente progettate o modificate per uso militare, come segue:
   1. autorespiratori subacquei a rigenerazione d'aria (rebreather), a circuito chiuso e semichiuso;
   2. apparecchiature per il nuoto subacqueo appositamente progettate per l'uso con le apparecchiature subacquee di cui alla Categoria 17.a.1.

   N.B. Vedere anche voce 8A002.q. dell'elenco dell'UE dei prodotti e tecnologie a duplice uso.

b. apparecchiature da costruzione appositamente progettate per uso militare;

c. accessori, rivestimenti e trattamenti, per la soppressione delle segnature, appositamente progettati per uso militare;

d. apparecchiature per l'assistenza tecnica sul campo appositamente progettate per impiego in zona di combattimento;

e. "robot", unità di comando di "robot" e "dispositivi di estremità" di "robot", aventi almeno una delle caratteristiche seguenti:
   1. appositamente progettati per uso militare;
   2. dotati di mezzi di protezione dei collegamenti idraulici contro perforazioni prodotte dall'esterno causate da frammenti balistici (ad esempio sistemi di autosigillatura dei collegamenti idraulici) e progettati per l'uso di fluidi idraulici con punto di infiammabilità superiore a 839 K (566°C); o
   3. appositamente progettati o predisposti per funzionare in ambiente sottoposto a impulsi elettromagnetici (EMP);

   Nota tecnica
   L'espressione impulsi elettromagnetici non si riferisce all'interferenza non intenzionale causata dalle radiazioni elettromagnetiche provenienti da materiale situato nelle vicinanze (ad esempio macchine, apparecchiature o materiali elettronici) o da un fulmine.

f. 'librerie' appositamente progettate o modificate per uso militare con sistemi, apparecchiature o componenti di cui al presente elenco;

g. apparecchiature nucleari per la generazione di energia o apparecchiature per la propulsione, compresi i “reattori nucleari”, appositamente progettate per uso militare e loro componenti appositamente progettati o ‘modificati’ per uso militare;

h. apparecchiature e materiali, rivestiti o trattati per la soppressione della segnatura, appositamente progettati per uso militare, diversi da quelli altrove specificati nel presente elenco;

i. simulatori appositamente progettati per i “reattori nucleari” militari;

j. officine mobili appositamente progettate o ‘modificate’ per la manutenzione di apparecchiature militari;

k. generatori da campo appositamente progettati o ‘modificati’ per uso militare;

l. container appositamente progettati o ‘modificati’ per uso militare;

m. traghetti non contemplati altrove nel presente elenco, ponti e pontoni, appositamente progettati per uso militare;

n. modelli di collaudo appositamente progettati per lo “sviluppo” di prodotti e materiali specificati nelle Categorie 4, 6, 9 o 10;

o. apparecchiature di protezione da “laser” (ad esempio, protezione degli occhi e dei sensori) appositamente progettate per uso militare;

p. “celle a combustibile” diverse da quelle di cui ad altre voci del presente elenco, appositamente progettate o ‘modificate’ per uso militare.

Note tecniche

1. Non utilizzato dal 2014.
2. Ai fini della presente Categoria per ‘modificato’ si intende qualsiasi cambiamento strutturale, elettrico, meccanico, o di altro genere che conferisce a un prodotto non militare capacità equivalenti a quelle di un prodotto appositamente progettato per uso militare.

Categoria 18

Apparecchiature di “produzione” e relativi componenti, come segue:

#a. apparecchiature di ‘produzione’ appositamente progettate o modificate per la ‘produzione’ di prodotti di cui al presente elenco, e loro componenti appositamente progettati;

#b. impianti appositamente progettati per prove ambientali e loro apparecchiature appositamente progettate, per la certificazione, la qualificazione o il collaudo di prodotti di cui al presente elenco.

Nota tecnica
Ai fini della presente Categoria il termine 'produzione' comprende sviluppo, valutazione, lavorazione, controllo e collaudo.

Nota Il punto 18.a e il punto 18.b comprendono le seguenti apparecchiature:
- a. nitratori di tipo continuo;
- b. apparati o apparecchiature di collaudo utilizzanti la forza centrifuga, aventi una delle caratteristiche seguenti:
  1. azionati da uno o più motori di potenza nominale totale superiore a 298 kW (400 hp);
  2. in grado di sopportare un carico utile uguale o superiore a 113 kg; o
  3. in grado di esercitare un'accelerazione centrifuga uguale o superiore a 8 g su un carico utile uguale o superiore a 91 kg;
- c. presse per disidratazione;
- d. estrusori a vite appositamente progettati o modificati per l'estrusione di esplosivi militari;
- #e. macchine per il taglio a misura di propellenti estrusi;
- f. barilatrici di diametro uguale o superiore a 1,85 m e aventi una capacità di prodotto superiore a 227 kg;
- #g. miscelatori ad azione continua per propellenti solidi;
- #h. mole idrauliche per frantumare o macinare gli ingredienti degli esplosivi militari;
- #i. apparecchiature per ottenere sia la sfericità che l'uniformità delle dimensioni delle particelle della polvere metallica di cui al punto 8.c.8;
- j. convertitori di corrente di convezione per la conversione delle sostanze di cui al punto 8.c.3.

Categoria 19

Sistemi d'arma a energia diretta, apparecchiature associate o di contromisura e modelli di collaudo, come segue, e loro componenti appositamente progettati:

- a. sistemi a "laser" appositamente progettati per distruggere un bersaglio o far fallire la missione del medesimo;
- b. sistemi a fascio di particelle in grado di distruggere un bersaglio o far fallire la missione del medesimo;
- c. sistemi a radio frequenza a elevata potenza in grado di distruggere un bersaglio o far fallire la missione del medesimo;
- d. apparecchiature appositamente progettate per l'individuazione o l'identificazione dei sistemi di cui ai punti 19.a., 19.b., 19.c., o per la difesa contro tali sistemi;
- e. modelli di collaudo fisico per i sistemi, le apparecchiature e i componenti di cui alla presente Categoria;
- f. sistemi "laser" appositamente progettati per causare cecità permanente a una visione non, cioè alla visione a occhio o alla visione con dispositivi di correzione visiva.

Nota 1 I sistemi d'arma a energia diretta di cui alla presente Categoria includono i sistemi le cui possibilità derivano dall'applicazione controllata di:

a. "laser" di potenza sufficiente per effettuare una distruzione simile a quella ottenuta con munizioni convenzionali;
b. acceleratori di particelle che proiettano un fascio di particelle cariche o neutre con potenza distruttiva;
c. emettitori a fascio d'onde a radiofrequenza di elevata potenza impulsiva o di elevata potenza media, in grado di produrre campi sufficientemente intensi tali da rendere inutilizzabili i circuiti elettronici di un bersaglio distante.

Nota 2 La presente Categoria comprende quanto segue se appositamente progettato per sistemi d'arma a energia diretta:

a. apparecchiature di produzione di potenza immediatamente disponibile, di immagazzinamento o di commutazione di energia, di condizionamento di potenza o di manipolazione di combustibile;
b. sistemi di acquisizione o di inseguimento del bersaglio;
c. sistemi in grado di valutare i danni causati al bersaglio, la distruzione o il fallimento della missione del medesimo;
d. apparecchiature di manipolazione, di propagazione o di puntamento del fascio;
e. apparecchiature a scansione rapida del fascio per le operazioni rapide contro bersagli multipli;
f. apparecchiature ottico-adattive e dispositivi di coniugazione di fase;
g. iniettori di corrente per fasci di ioni negativi di idrogeno;
h. componenti di acceleratore "qualificati per impiego spaziale";
i. apparecchiature di focalizzazione di fasci di ioni negativi;
j. apparecchiature per il controllo e la scansione di un fascio di ioni ad alta energia;
k. nastri "qualificati per impiego spaziale" per la neutralizzazione di fasci di isotopi di idrogeno negativi.

Categoria 20

Apparecchiature criogeniche e a "superconduttori", come segue, e loro componenti e accessori appositamente progettati:

a. apparecchiature appositamente progettate o configurate per essere installate a bordo di veicoli per applicazioni militari terrestri, navali, aeronautiche o spaziali, in grado di funzionare durante il moto e di produrre o mantenere temperature inferiori a 103 K (- 170° C);

Nota Il punto 20.a include i sistemi mobili contenenti o utilizzanti accessori o componenti fabbricati con materiali non metallici o non conduttori di elettricità, come le materie plastiche o i materiali impregnati di resine epossidiche.

b. apparecchiature elettriche a "superconduttori" (macchine rotanti e trasformatori), appositamente progettate o configurate per essere installate a bordo di veicoli per applicazioni militari terrestri, navali, aeronautiche o spaziali, e in grado di funzionare durante il moto.

Nota Il punto 20.b non si applica ai generatori omopolari ibridi di corrente continua con armature metalliche normali a un solo polo ruotante in un campo magnetico

prodotto dalle bobine superconduttrici, a condizione che queste bobine rappresentino il solo elemento superconduttore del generatore.

Categoria 21

"Software", come segue:

a. "software" appositamente progettato o modificato per uno dei seguenti fini:

1. "sviluppo", "produzione", funzionamento o manutenzione di apparecchiature contemplate nel presente elenco;
2. "sviluppo" o "produzione" di materiali contemplati nel presente elenco; o
3. "sviluppo", "produzione", funzionamento o manutenzione di "software" contemplato nel presente elenco;

b. "software" specifico, diverso da quello di cui al punto 21.a, come segue:

1. "software" appositamente progettato per uso militare e appositamente progettato per modellare, simulare o valutare sistemi d'arma militari;
2. "software" appositamente progettato per uso militare e appositamente progettato per modellare o simulare scenari operativi militari;
3. "software" per determinare gli effetti di armi convenzionali, nucleari, chimiche o biologiche;
4. "software" appositamente progettato per uso militare e appositamente progettato per applicazioni di Comando, Controllo, Comunicazioni e Informazioni (C^3I) o applicazioni di

   Comando, Controllo, Comunicazioni, Computer e Informazioni (C^4I);

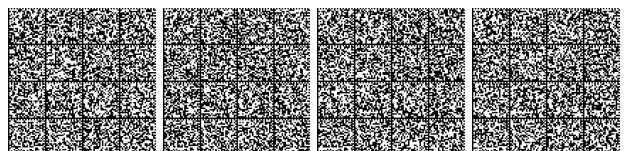
c. "software", non indicato nei punti 21.a o 21.b, appositamente progettato o modificato per consentire alle apparecchiature non contemplate nel presente elenco di espletare le funzioni militari delle apparecchiature di cui al presente elenco.

Categoria 22

"Tecnologia", come segue:

a. "tecnologia", diversa dalla tecnologia specificata al punto 22.b, "necessaria" allo "sviluppo", alla "produzione", al funzionamento, all'installazione, alla manutenzione (verifica), alla riparazione, alla revisione o alla rimessa a nuovo dei prodotti di cui al presente elenco;

b. "tecnologia", come segue:

1. "tecnologia" "necessaria" per la progettazione di impianti completi di produzione, per l'assemblaggio di componenti in tali impianti e per il funzionamento, la manutenzione e la riparazione di detti impianti per i prodotti contemplati dal presente elenco, anche se i componenti medesimi non sono contemplati;

2. "tecnologia" "necessaria" allo "sviluppo" e alla "produzione" di armi portatili, anche se utilizzata per la riproduzione di armi portatili antiche;
3. non utilizzato dal 2013.

   N.B. Vedere il punto 22.a. per la "tecnologia" in precedenza contemplata al punto 22.b.3.

4. non utilizzato dal 2013.

   N.B. Vedere il punto 22.a. per la "tecnologia" in precedenza contemplata al punto 22.b.4.

5. "tecnologia" "necessaria" esclusivamente per l'incorporazione di "biocatalizzatori", di cui al punto 7.i.1, in sostanze vettori militari o materiali militari.

Nota 1 La "tecnologia" "necessaria" allo "sviluppo", alla "produzione", al funzionamento, all'installazione, alla manutenzione (verifica), alla riparazione, alla revisione o alla rimessa a nuovo dei prodotti di cui al presente elenco, rimane sottoposta ad autorizzazione anche quando utilizzabile per prodotti non contemplati dal presente elenco.

Nota 2 La presente Categoria non si applica a:
a. alla “tecnologia” minima necessaria per l'installazione, il funzionamento, la manutenzione (verifica) e la riparazione, di quei prodotti che non sono sottoposti ad autorizzazione o la cui esportazione sia stata autorizzata;
b. alla “tecnologia” di "pubblico dominio", alla “ricerca scientifica di base" e alle informazioni minime necessarie per la richiesta di brevetti;
c. alla “tecnologia” per l'induzione magnetica per la propulsione continua di dispositivi di trasporto civile.

Definizioni dei termini usati nell’Elenco dei Materiali d’Armamento

Le definizioni dei termini usati nel presente elenco, in ordine alfabetico, sono le seguenti

Nota1
Le definizioni si applicano a tutto l’elenco. I riferimenti sono puramente indicativi e non hanno effetto sull’applicazione universale dei termini definiti nell’elenco.

Nota 2
Le espressioni e i termini contenuti nel presente elenco di definizioni assumono il significato definito solo quando sono riportati “tra virgolette doppie”. Le definizioni di termini tra ‘virgolette singole’ saranno riportate in una Nota tecnica che segue la pertinente voce. Negli altri casi assumono il significato comunemente accettato (dizionario).

“Adattato per essere utilizzato in guerra” (7)
Qualsiasi modifica o selezione (tale da alterare la purezza, la durata di inutilizzo, la virulenza, le caratteristiche di disseminazione o la resistenza all’irradiazione UV) volta ad accrescere l’efficacia nel causare vittime tra la popolazione o gli animali, degradare le attrezzature, o danneggiare i raccolti o l'ambiente.

“Additivo” (8)

Sostanza impiegata nella formulazione di un esplosivo per migliorarne la qualità.

"Aeromobile" (8), (10), (14)

Veicolo aereo ad ala fissa, ala a geometria variabile, ala rotante (elicottero), rotore basculante o ala basculante.

"Aeromobile civile" (4), (10)

Gli "aeromobili" elencati per designazione nelle liste pubbliche di certificazione di aeronavigabilità emesse dall'Autorità per l'Aviazione Civile, di uno o più Stati membri dell'UE o di uno Stato partecipante all'intesa di Wassenaar, per rotte commerciali civili nazionali ed internazionali o per uso civile, privato o di affari.

"Agenti antisommossa" (7)

Sostanze che nelle condizioni d'uso previste per fini antisommossa, provocano rapidamente temporanea irritazione o incapacità fisica che scompare in alcuni minuti dal termine dell'esposizione alle medesime (i gas lacrimogeni sono un sottogruppo degli agenti antisommossa).

"Arma da fuoco disattivata" (1)

Arma da fuoco resa inerte non in grado di sparare proiettili mediante processi definiti dalle autorità nazionali degli Stati membri dell'UE o degli Stati partecipanti all'intesa di Wassenaar. Tali processi modificano in modo permanente le parti essenziali dell'arma da fuoco. Ai sensi delle legislazioni e delle regolamentazioni nazionali la disattivazione dell'arma da fuoco può essere attestata da un certificato rilasciato da un'autorità competente e può essere indicata mediante marcatura su una parte essenziale dell'arma.

"Biocatalizzatori" (7), (22)

'Enzimi' per specifiche reazioni chimiche o biochimiche o altri composti biologici che si legano agli agenti per la guerra chimica e ne accelerano la degradazione.

<u>Nota tecnica</u>

Per 'enzimi' si intendono i "biocatalizzatori" per specifiche reazioni chimiche o biochimiche.

"Biopolimeri" (7), (22)

Macromolecole biologiche come segue:

a. Enzimi per specifiche reazioni chimiche o biochimiche;
b. 'Anticorpi', 'monoclonali', 'policlonali' o 'anti-idiotipici';
c. 'Recettori' appositamente progettati o trattati;

<u>Note tecniche</u>

1. per 'anticorpi anti-idiotipici' si intendono gli anticorpi che si fissano agli specifici siti del legame antigene di altri anticorpi.
2. per 'anticorpi monoclonali' si intendono le proteine che si fissano al sito antigenico e sono prodotte da un singolo clone di cellule.
3. per 'anticorpi policlonali' si intende un insieme di proteine che si fissa ad un antigene specifico ed è prodotto da più di un clone di cellule.
4. per 'recettori' si intendono le strutture macromolecolari biologiche in grado di unire legamenti il cui collegamento ha effetto sulle funzioni fisiologiche.

"Cella a combustibile" (17)

Un dispositivo elettrochimico che converte l'energia chimica direttamente in elettricità a corrente continua consumando combustibile da una fonte esterna.

"Di pubblico dominio" (22)
Si applica al presente Elenco e qualifica la "tecnologia" o il "software" disponibile senza restrizioni per una ulteriore diffusione.

Nota Le restrizioni conseguenti ad un *copyright* non impediscono ad una "tecnologia" o "software" di essere considerati come "di pubblico dominio".

"Dispositivi di estremità" (17)
Pinze, 'unità attive di lavorazione' ed ogni altro attrezzo collegato alla piastra terminale del braccio di manipolazione del "robot".

Nota tecnica
'Unità attiva di lavorazione' si intende un dispositivo per l'applicazione di potenza motrice, di energia di lavorazione o di sensibilità al pezzo da lavorare.

"Dirigibile"
Veicolo aereo a motore mantenuto in aria da gas più leggeri dell'aria, in genere l'elio ma in precedenza anche l'idrogeno.

"Esplosivi " (8), (18)
Sostanze o miscele di sostanze solide, liquide o gassose che, utilizzate come cariche di innesco, di *booster* o cariche principali in teste esplosive, dispositivi di demolizione ed altre applicazioni, servono per la detonazione.

"Laser" (9), (17), (19)
Elemento in grado di produrre luce coerente nel tempo e nello spazio mediante amplificazione per emissione stimolata di radiazione nel tempo e nello spazio.

"Libreria" (banca dati tecnica parametrica) (17)
Una raccolta di informazioni tecniche, la cui consultazione potrebbe incrementare le prestazioni di sistemi, apparecchiature o componenti pertinenti.

"Materiali energetici" (8)
Sostanze o miscele che reagiscono chimicamente producendo l'energia necessaria per l'applicazione prevista. "Esplosivi", materiali "pirotecnici" e "propellenti" sono sottoclassi dei materiali energetici.

"Materiali fibrosi o filamentosi" (13)
Comprendono:
a. monofilamenti continui;
b. filati e fasci di fibre continui;
c. nastri, tessuti mat tappeti e passamaneria;
d. coperture in fibre tagliate, filati e fibre agglomerate;
e. materiali filiformi monocristallini o policristallini di qualsiasi lunghezza;

f. pasta di poliammide aromatica.

"Microprogramma"
Sequenza di istruzioni elementari, contenuta in una memoria speciale, la cui esecuzione è comandata dall'introduzione della sua istruzione di riferimento in un registro di istruzioni.

"Necessaria" (22)
Nel modo in cui è applicato alla "tecnologia", si riferisce soltanto a quella porzione di "tecnologia" particolarmente responsabile del raggiungimento o del superamento di livelli di prestazione, caratteristica o funzione sottoposti ad autorizzazione. Tale "tecnologia" "necessaria" può essere condivisa da prodotti differenti.

"Pirotecnici" (2), (4), (8),
Miscele di combustibili e di ossidanti solidi o liquidi che, quando innescati, subiscono una reazione chimica a velocità controllata generatrice di energia con l'intento di produrre determinati ritardi pirici o quantità di calore, di rumore, di fumo, di luce visibile o di radiazioni infrarosse.
I prodotti piroforici sono un sottogruppo di prodotti pirotecnici che non contengono ossidanti ma che si infiammano spontaneamente al contatto dell'aria.

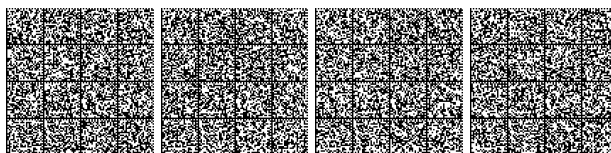
"Precursori" (8)
Specialità chimiche impiegate impiegati nella fabbricazione di esplosivi.

"Produzione" (18) (21), (22)
Comprende tutti gli stadi di produzione quali: ingegneria della produzione, fabbricazione, integrazione, assemblaggio (montaggio), ispezione, collaudo, assicurazione di qualità.

Programma
Sequenza di istruzioni per la messa in atto di un procedimento in forma eseguibile da un calcolatore elettronico o convertibile in tale forma.

"Propellenti" (8)
Sostanze o miscele che reagiscono chimicamente per produrre ingenti quantità di gas caldi a velocità controllate per effettuare un lavoro meccanico.

"Qualificato per impiego spaziale" (19)
Progettato, fabbricato o qualificato attraverso prove con esito positivo, per funzionare ad altitudini superiori a 100 km dalla superficie terrestre.

Nota La determinazione di "qualificato per impiego spaziale" di uno specifico prodotto mediante prove non implica che altri prodotti della stessa serie o dello stesso modello di fabbricazione siano "qualificati per impiego spaziale" se non sono stati sottoposti a prove individuali.

“Reattore nucleare” (17)

Comprende i materiali che si trovano nel contenitore del reattore o a questo direttamente fissati, le apparecchiature che controlla il livello di potenza del nocciolo, ed i componenti che normalmente contengono il fluido refrigerante primario del nocciolo del reattore, che entrano in contatto diretto con questo fluido o ne permettono la regolazione.

“Ricerca scientifica di base” (22)

Lavori sperimentali o teorici intrapresi essenzialmente per acquisire nuove conoscenze dei principi fondamentali di fenomeni o di fatti osservabili, non principalmente orientati verso obiettivi o scopi specifici pratici.

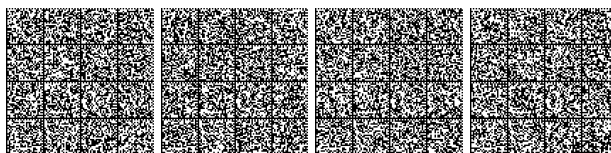
“Robot” (17)

Meccanismo di manipolazione del tipo a traiettoria continua o punto a punto che può utilizzare sensori ed avente tutte le caratteristiche seguenti: a. in grado di eseguire più funzioni;

b. in grado di posizionare od orientare materiali, pezzi, utensili o dispositivi speciali tramite movimenti variabili nello spazio tridimensionale;
c. avente tre o più dispositivi di asservimento ad anello chiuso o aperto (compresi i motori passo-passo); e
d. dotato di “programmabilità accessibile all’utente” usando il metodo di apprendimento impara e ripeti o mediante calcolatore elettronico che può essere un controllore logico programmabile, ossia senza intervento meccanico.

Nota La definizione sopra riportata non comprende i dispositivi seguenti:

1. meccanismi di manipolazione a comando esclusivamente manuale o controllabili tramite telecomando;
2. meccanismi di manipolazione a sequenza fissa, cioè dispositivi che si muovono in modo automatizzato funzionanti secondo movimenti programmati con limitazione meccanica. I movimenti programmati sono limitati meccanicamente da fermi fissi quali spine o camme. La sequenza dei movimenti e la scelta delle traiettorie o degli angoli non sono variabili o modificabili con mezzi meccanici, elettronici o elettrici;
3. meccanismi di manipolazione a sequenza variabile e a regolazione meccanica, cioè dispositivi mobili automatizzati i cui movimenti sono programmati e delimitati tramite mezzi meccanici. I movimenti programmati sono delimitati meccanicamente da fermi fissi ma regolabili quali spine o camme. La sequenza dei movimenti e la scelta delle traiettorie o degli angoli sono variabili nel quadro della configurazione programmata. Le variazioni o le modifiche della configurazione programmata (ad esempio cambi di spine o scambi di camme) su uno o più assi di movimento sono realizzate esclusivamente con operazioni meccaniche;
4. meccanismi di manipolazione a sequenza variabile non servocontrollati, cioè dispositivi mobili automatizzati i cui movimenti sono programmati e delimitati tramite mezzi meccanici. Il programma è variabile, ma la sequenza è attivata solo dal segnale binario proveniente dai dispositivi elettrici binari o dai fermi regolabili fissati meccanicamente;
5. carrelli gru a piattaforma, definiti come sistemi di manipolazione funzionanti a coordinate cartesiane, costruiti come parte integrale di una cortina verticale di scompartimenti di immagazzinamento e progettati per accedere al contenuto degli scompartimenti per immagazzinare o prelevare.

“Sistemi automatizzati di Comando e Controllo” (11)

Sistemi elettronici mediante i quali sono introdotte, elaborate e trasmesse informazioni essenziali per l'efficienza operativa del gruppo, della formazione principale, della formazione tattica, dell'unità, della nave, della sottounità o delle armi soggette al comando.
Ciò si realizza tramite l'uso di calcolatori o altro hardware specializzato progettato per sostenere un'organizzazione militare di Comando e Controllo nelle sue funzioni. Le principali funzioni di un sistema automatizzato di comando e controllo sono le seguenti: raccolta, accumulazione, memorizzazione ed elaborazione automatizzate efficaci delle informazioni; visualizzazione della situazione e delle circostanze che influiscono sulla preparazione e sulla condotta di operazioni di combattimento; calcoli operativi e tattici per l'assegnazione di risorse tra i gruppi della forza o gli elementi dell'ordine operativo di battaglia o dello spiegamento di battaglia in funzione della missione o della fase dell'operazione; preparazione di dati per la valutazione della situazione e la presa di decisioni in qualsiasi momento dell'operazione o della battaglia; simulazione delle operazioni tramite calcolatore.

"Software" (21)

Raccolta di uno o più "programmi" o "microprogrammi" fissati su qualsiasi supporto tangibile di espressione.

"Superconduttori" (20)

Materiali cioè metalli, leghe o composti che possono perdere tutta la resistenza elettrica (cioè che possono raggiungere una conduttività elettrica infinita e trasportare grandissime correnti elettriche senza produrre calore per effetto Joule).

La "temperatura critica" (a volte denominata temperatura di transizione) di un uno specifico materiale "superconduttore" è la temperatura alla quale il materiale perde ogni resistenza al flusso di una corrente elettrica continua.

Note Tecniche

1. Lo stato "superconduttore" di un materiale è individualmente caratterizzato per ogni materiale da una "temperatura critica", un campo magnetico critico, che è funzione della temperatura, e una intensità di corrente critica che è funzione sia del campo magnetico che della temperatura.

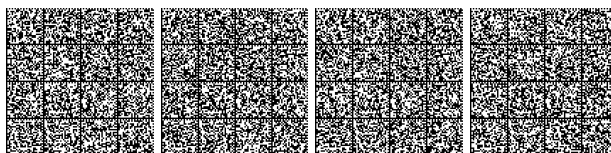
"Sviluppo" (21), (22)

E' relativo a tutti gli stadi che precedono la produzione di serie, quali: la progettazione, ricerca di progetto, analisi di progetto, metodologia di progetto, assemblaggio e collaudo di prototipi, piani di produzione pilota, dati di progettazione, processo di trasformazione dei dati di progetto in un prodotto, progettazione di configurazione, progettazione di integrazione, rappresentazioni grafiche.

"Tecnologia" (22)

Informazioni specifiche necessarie allo "sviluppo", 'produzione', o al funzionamento, all'installazione, alla manutenzione (verifiche), alla riparazione, alla revisione o rimessa a nuovo di un prodotto. L'informazione può rivestire la forma sia di 'dati tecnici' che di 'assistenza tecnica'. La "tecnologia" specificata per l'elenco comune delle attrezzature militari dell'UE è definita nella Categoria 22.

Note Tecniche

1. I 'dati tecnici' possono presentarsi sotto forma di copie cianografiche, piani, diagrammi, modelli, formule, schemi e specifiche di ingegneria, manuali ed istruzioni scritte o registrate su supporti o dispositivi quali dischi, nastri e memorie di sola lettura.

2. l'‘assistenza tecnica’ può rivestire varie forme quali: istruzione, trasferimento di specializzazioni, addestramento, organizzazione del lavoro e servizi di consulenza. L’assistenza tecnica’ può comportare il trasferimento di ‘dati tecnici’.

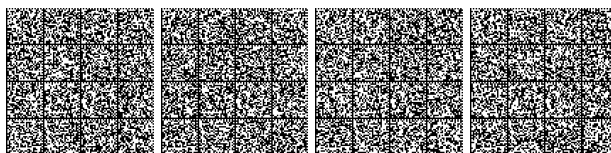
“Tubi ad intensificazione d’immagine di prima generazione” (15)
Tubi focalizzati elettrostaticamente, che utilizzano fibre ottiche o piastre vetrificate in ingresso ed uscita, fotocatodi multi-alcalini (S-20 o S-25), ma non con amplificatori di piastra a microcanali.

“Veicoli più leggeri dell’aria (10)
Palloni e dirigibili che, per innalzarsi, utilizzano aria calda o altri gas più leggeri dell’aria quali l’elio o l’idrogeno.

“Veicoli spaziali” (11)
Satelliti attivi e passivi e sonde spaziali.

“Velivoli senza pilota” (“UAV”) (10)
Qualsiasi “aeromobile” capace di alzarsi in volo e di eseguire il volo controllato e la navigazione senza presenza umana a bordo.

“Vettori di espressione” (7)
Portatori (ad esempio plasmidi o virus) utilizzati per introdurre materiale genetico in cellule ospiti.

17A05005

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 6 giugno 2017.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS «Istituto Oncologico Veneto» di Padova, nella disciplina «oncologia».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS);

Visto l'art. 13 del richiamato decreto legislativo, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti;

Visto, altresì, l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015 con il quale è stato confermato il carattere scientifico per la disciplina «oncologia» dell'IRCCS di diritto pubblico «Istituto Oncologico Veneto», con sedi a Padova, via Gattamelata 64 (sede legale) e via Giustiniani 1;

Vista la nota del 29 novembre 2016 con la quale l'«Istituto Oncologico Veneto» ha trasmesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la disciplina «oncologia», con sedi in Padova, via Gattamelata 64, sede legale, (Ospedale Busonera e Palazzina Immunologia), via Giustiniani 1 (Palazzina Radioterapia) e Corso Stati Uniti 4 (Torre della ricerca);

Vista la relazione riguardante la *site - visit* effettuata presso il citato Istituto in data 30 gennaio 2017 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto in data 23 dicembre 2016 del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota dell'8 maggio 2017 con la quale il Presidente della regione Veneto ha espresso la propria intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Istituto Oncologico Veneto» nella disciplina «oncologia» per le sedi di Padova, via Gattamelata 64, sede legale, (Ospedale Busonera e Palazzina Immunologia), via Giustiniani 1 (Palazzina Radioterapia) e Corso Stati Uniti 4 (Torre della ricerca).

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 6 giugno 2017

Il Ministro: LORENZIN

17A04781

DECRETO 6 giugno 2017.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS «Istituto Clinico Humanitas» di Rozzano, nella disciplina «malattie immunodegenerative».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modifiche, concernente il riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS);

Visto l'art. 13 del richiamato decreto legislativo, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti;

Visto, in particolare, l'art. 15, comma 1, del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei suddetti requisiti il Ministro della salute, previa intesa con il Presidente della Regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 gennaio 2015 con il quale è stato confermato il carattere scientifico per la disciplina «malattie immunodegenerative» dell'IRCCS di diritto privato «Istituto Clinico Humanitas – Humanitas Mirasole S.p.A.» con sede a Rozzano (Milano), via Manzoni 56;

Vista la nota del 16 dicembre 2016, con la quale l'Istituto Clinico Humanitas – Humanitas Mirasole s.p.a. ha tramesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la disciplina «malattie immunodegenerative»;

Vista la relazione riguardante la *site - visit* effettuata presso il citato istituto in data 25 gennaio 2017 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità 23 dicembre 2016;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)*, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 90723 del 27 aprile 2017, con la quale il Presidente della Regione Lombardia ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento dell'IRCCS;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico, nella disciplina «malattie immunodegenerative», dell'IRCCS di diritto privato «Istituto Clinico Humanitas – Humanitas Mirasole S.p.A.», con sede in Rozzano (Milano), alla via Manzoni, 56.

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 6 giugno 2017

Il Ministro: LORENZIN

17A04782

DECRETO 6 giugno 2017.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS «Policlinico San Donato S.p.A.», in San Donato Milanese, nella disciplina «malattie del cuore e dei grandi vasi nell'adulto e nel bambino».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modifiche, concernente il riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS);

Visto l'art. 13 del richiamato decreto legislativo, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti;

Visto, in particolare, l'art. 15, comma 1, del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei suddetti requisiti il Ministro della salute, previa intesa con il presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2014 con il quale è stato confermato il carattere scientifico per la disciplina «malattie del cuore e dei grandi vasi nell'adulto e nel bambino» dell'IRCCS di diritto privato «Policlinico San Donato S.p.A.», con sede legale in Via Morandi, 30, San Donato Milanese (MI);

Vista la nota del nota del 21 ottobre 2016, con la quale il Policlinico San Donato S.p.A. ha trasmesso la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la disciplina «malattie del cuore e dei grandi vasi nell'adulto e nel bambino»;

Vista la relazione riguardante la site - visit effettuata presso il citato istituto in data 14 dicembre 2016 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità 27 ottobre 2016;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)*, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 90724 del 27 aprile 2017, con la quale il presidente della regione Lombardia ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Policlinico San Donato S.p.A.» nella disciplina «malattie del cuore e dei grandi vasi nell'adulto e nel bambino», con riferimento alla sede di San Donato Milanese (MI), alla via Morandi 30 e ai laboratori di ricerca siti in Milano, alla via Olgettina 60, e in San Donato Milanese (MI), alla via Fellini 4.

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 6 giugno 2017

Il Ministro: LORENZIN

17A04799

MINISTERO PER LA COESIONE TERRITORIALE E IL MEZZOGIORNO

DIRETTIVA 10 maggio 2017.

Indirizzi generali per l'attività e la gestione connessa con l'attuazione della «Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente».

Al Ministero dell'economia e delle finanze

Al Ministero della difesa

Al Ministero dello sviluppo economico

Al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

Al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

Al Ministero dei beni, delle attività culturali e del turismo

Al Ministero della salute

Alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano

e, per conoscenza

Al segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri

Ai componenti della Cabina di regia di cui all'art. 1, comma 703, lettera c) *della legge 23 dicembre 2014 n. 190*

IL MINISTRO PER LA COESIONE TERRITORIALE E IL MEZZOGIORNO

Visto il documento recante «Strategia nazionale di specializzazione intelligente dell'Italia»;

Vista la nota Ares (2016)1730825 - 12 aprile 2016 della Commissione europea che formalizza, con riferimento al documento della Strategia nazionale di specializzazione intelligente dell'Italia, il soddisfacimento, a livello nazionale, della condizionalità ex ante 1.1: «Ricerca e innovazione: esistenza di una strategia di specializzazione intelligente nazionale» in linea con il programma di Riforma nazionale, relativamente ai programmi operativi nazionali «Ricerca e Innovazione» 2014-2020 e «Imprese e Competitività» 2014-2020;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di Stabilità 2015), il cui art. 1, comma 703, disciplina l'utilizzo del Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) per il ciclo di programmazione 2014/2020 e indica la necessità di coordinamento e integrazione con i piani strategici della Strategia nazionale di specializzazione intelligente;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016, recante istituzione della Cabina di regia di cui all'art. 1, comma 703, lettera *c)*, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

Vista la delibera del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica n. 25 del 10 agosto 2016 concernente «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 - aree tematiche nazionali e obiettivi strategici - ripartizione ai sensi dell'art. 1, comma 703, lettere *b)* e *c)* della legge n. 190/2014»;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

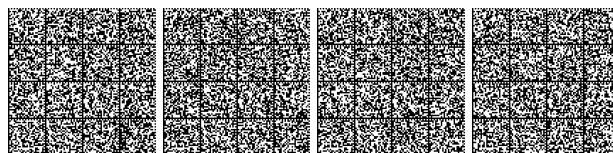
Considerata l'esigenza di far convergere nell'attuazione della Strategia nazionale di specializzazione intelligente le eventuali utili risorse dei programmi operativi nazionali, inclusi quelli diversi dal programma o dai programmi di cui è titolare l'Amministrazione capofila, nonché le eventuali risorse dei programmi operativi regionali;

Vista la legge 27 dicembre 2006 n. 296 il cui art. 1, comma 846, che istituisce una sede stabile di concertazione composta dai rappresentanti delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e delle amministrazioni centrali dello Stato, di cui uno designato dal Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali per pronunciarsi: *a)* sul monitoraggio dello stato di attuazione dei progetti di innovazione industriale; *b)* sulla formulazione delle proposte per il riordino del sistema degli incentivi; *c)* sulla formulazione di proposte per gli interventi per la finanza di impresa.

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2016, con il quale il professore Claudio De Vincenti è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2016, con il quale al predetto Ministro senza portafoglio é stato conferito l'incarico per la coesione territoriale e il Mezzogiorno;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 gennaio 2017, recante «Delega di funzioni al Ministro senza portafoglio professore Claudio De Vincenti», ed in particolare l'art. 1, comma 1, che delega il Ministro all'«l'esercizio delle funzioni di coordinamento, indiriz-

zo, promozione d'iniziative, anche normative, vigilanza e verifica, nonché ogni altra funzione attribuita dalle vigenti disposizioni al Presidente del Consiglio dei ministri, relativamente alla materia delle politiche per la coesione territoriale e per gli interventi finalizzati allo sviluppo del Mezzogiorno», nonché l'art. 3, comma 1, lettera *b)* che nelle materie di cui allo stesso decreto delega il Ministro a «curare il coordinamento tra le amministrazioni competenti per l'attuazione dei progetti nazionali e locali, nonché tra gli organismi nazionali operanti nelle medesime materie»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il parere della Conferenza Stato-Regioni espresso nella seduta del 4 maggio 2017;

EMANA LA SEGUENTE DIRETTIVA

recante indirizzi generali per l'attività amministrativa e la gestione connessa con l'attuazione della Strategia nazionale di specializzazione intelligente anche attraverso il ricorso alle risorse dei Programmi operativi nazionali, inclusi quelli diversi dal programma o dai programmi di cui è titolare l'Amministrazione capofila, nonché le eventuali risorse regionali anche cofinanziate.

A) Attività amministrativa

Attuazione della Strategia nazionale di specializzazione intelligente

L'attuazione della Strategia nazionale di specializzazione intelligente, ad eccezione delle misure generali e di contesto e di quelle specifiche individuate dai programmi Operativi nazionali «Ricerca e Innovazione» e «Imprese e Competitività», avviene attraverso la predisposizione di piani strategici che sono approvati dalla Cabina di regia di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016 e integrano i piani operativi del Fondo sviluppo e coesione (FSC).

L'amministrazione centrale capofila per area o subarea tematica nazionale della Strategia nazionale di specializzazione intelligente (SNSI), dopo l'approvazione del piano strategico o del piano operativo FSC da parte della Cabina di regia, istituisce, con propria delibera, un Comitato con funzioni di sorveglianza, come previsto dalla delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica n. 25 del 10 agosto 2016, che rappresenta il partenariato pubblico-istituzionale coinvolto ed individua un responsabile unico del piano strategico o del piano operativo FSC.

Il Comitato di sorveglianza (di seguito Comitato) è composto da un rappresentante dell'Amministrazione capofila che lo presiede, da due rappresentanti nominati dalla conferenza delle regioni e delle province autonome, uno per le regioni del mezzogiorno ed uno per le regioni del centro-nord, da un rappresentante del Dipartimento per le politiche della coesione, da un rappresentante del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, da un rappresentante dell'Agenzia della coesione territoriale, da un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, da un rappresentante per ciascuna delle eventuali amministrazioni centrali coinvolte che abbiano contribuito alla definizione e realizzazione della politica strategica dell'area o sub-area tematica ed eventualmente da un rappresentante dell'Ente o degli Enti pubblici di ricerca (EPR) operanti nell'ambito dell'attività considerata. Il Comitato può essere integrato da ulteriori membri al fine di assicurare la rappresentanza delle Regioni che partecipano finanziariamente all'attuazione del Piano strategico. Il Comitato ha il compito di elaborare ed approvare, sulla base del piano strategico, le chiamate a manifestare interesse per la realizzazione del piano stesso, con l'eventuale supporto degli EPR rilevanti per la predisposizione dell'allegato tecnico della chiamata a manifestare interesse.

Il Comitato può, inoltre, stabilire eventuali azioni del piano da realizzare tramite la cooperazione interistituzionale.

Il Comitato può avvalersi di un gruppo ristretto di lavoro *ad hoc* ai fini dell'elaborazione della chiamata a manifestare interesse, dove la componente regionale potrà essere ampliata in funzione della rilevanza della partecipazione finanziaria (e numerosità delle regioni). La chiamata a manifestare interesse, oltre agli elementi tecnici necessari per guidare la presentazione delle proposte progettuali, definisce a livello programmatorio anche l'ampiezza, la tipologia e la distribuzione territoriale degli interventi e l'intensità del cofinanziamento regionale che potranno poi essere ridefiniti sulla base delle risultanze del bando e /o dell'avviso.

L'Agenzia per la coesione territoriale attiva le azioni necessarie per promuovere le sinergie che permettano una coerente e sostenibile partecipazione dei programmi operativi anche regionali all'attuazione del piano strategico rispetto al quadro della programmazione della politica di coesione 2014-2020.

Partecipazione delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano

Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano definiscono la loro partecipazione al piano strategico/operativo attraverso un programma multiregionale approvato in sede di Conferenza delle regioni e delle province autonome.

Qualora il programma multiregionale non sia stato approvato nel processo di costruzione del piano strategico/operativo, la sua definizione dovrà in ogni caso avvenire prima della predisposizione della chiamata a manifestare interesse.

Una volta completata la fase di valutazione, le singole amministrazioni regionali territorialmente coinvolte nei progetti ammessi al finanziamento prendono atto dell'effettivo fabbisogno di risorse per i progetti selezionati e potranno ridefinire la loro partecipazione finanziaria all'operazione.

B) Aspetti di gestione

Procedure di affidamento

L'Amministrazione capofila, qualora richiesto dallo strumento attuativo individuato, indica, sentito il Comitato, la stazione appaltante o la centrale di committenza qualificata, di cui avvalersi, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016.

La stazione appaltante (o la centrale di committenza) si avvale di una Commissione *ad hoc* per la valutazione tecnico-scientifica delle offerte.

La Commissione di valutazione è istituita dalla stazione appaltante e può avere, tra i suoi componenti, esperti che rispecchiano la composizione del Comitato.

La Commissione di valutazione, con riferimento alle offerte, accerta, altresì, la validità tecnica sulla base dei criteri definiti in sede di gara e, se del caso, tenuto conto dei criteri di selezione dei programmi operativi che contribuiscono all'operazione.

La stazione appaltante (o la centrale di committenza) procede all'aggiudicazione e predispone lo schema di contratto nel quale dovranno essere indicate le responsabilità i tempi di realizzazione, e le modalità di monitoraggio.

L'Amministrazione capofila, l'Agenzia per la coesione territoriale, ed eventualmente le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ed altre amministrazioni che cofinanziano i progetti, firmano il contratto con i soggetti che realizzano i progetti selezionati, ciascuno per la propria competenza.

Le singole amministrazioni firmatarie del contratto provvedono all'emissione dei decreti di concessione dei finanziamenti a valere sulle risorse di propria competenza.

Regime di aiuto

L'Amministrazione capofila può attivare, eventualmente in accordo con le amministrazioni regionali interessate al cofinanziamento, uno strumento attuativo sotto forma di regime di aiuto.

Nel caso di un'operazione in cui si preveda l'utilizzo di risorse cofinanziate andrà valutata l'esigenza di prevedere l'individuazione di un Organismo intermedio ai sensi dell'art. 123, commi 6 e 7, del regolamento n. 1303/2013.

Strumenti per l'attuazione

Ai fini dell'attuazione del piano strategico/operativo possono essere attivati strumenti diversificati in grado di promuovere l'approccio negoziale, lo sviluppo di partenariati pubblico-privati, la valorizzazione della domanda pubblica innovativa, la formazione di piattaforme finanziarie che favoriscano la catalizzazione delle risorse pubbliche e private, garantendo al contempo l'equilibrio delle ricadute territoriali. Nei casi previsti dall'art. 1, comma 703, lettera *g)* della legge n. 190 del 2014, il piano strategico/operativo viene attuato mediante Contratti istituzionali di sviluppo.

La presente direttiva è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è trasmessa ai competenti organi di controllo.

Roma, 10 maggio 2017

Il Ministro: DE VINCENTI

Registrato alla Corte dei conti il 26 giugno 2017, n. 1472

17A04810

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DIRETTIVA 31 maggio 2017.

Linee guida sulla consultazione pubblica in Italia. (Direttiva n. 2/2017).

Alle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165

LA MINISTRA PER LA SEMPLIFICAZIONE E LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Vista la legge 7 agosto 2015, n. 124 recante «Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera c della citata legge che dà delega al Governo di modificare il Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, nel rispetto di una serie di principi e criteri direttivi, tra cui quello di «[...] garantire l'accesso e il riuso gratuiti di tutte le informazioni prodotte e detenute dalle amministrazioni pubbliche in formato aperto, l'alfabetizzazione digitale, la partecipazione con modalità telematiche ai processi decisionali delle istituzioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179 recante «Modifiche e integrazioni al Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, ai sensi dell'art. 1 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche», e in particolare il novellato art. 9 del Codice dell'amministrazione digitale, che dispone che «i soggetti di cui all'art. 2, comma 2 favoriscono ogni forma di uso delle nuove tecnologie per promuovere una mag-

giore partecipazione dei cittadini, anche residenti all'estero, al processo democratico e per facilitare l'esercizio dei diritti politici e civili e migliorare la qualità dei propri atti, anche attraverso l'utilizzo, ove previsto e nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, di forme di consultazione preventiva per via telematica sugli schemi di atto da adottare».

Visto il Trattato sull'Unione europea, e in particolare l'art. 11, che dispone, al comma 1, che «le istituzioni danno ai cittadini e alle associazioni rappresentative, attraverso gli opportuni canali, la possibilità di far conoscere e di scambiare pubblicamente le loro opinioni in tutti i settori di azione dell'Unione» e, al comma 2, che «le istituzioni mantengono un dialogo aperto, trasparente e regolare con le associazioni rappresentative e la società civile»;

Considerato che l'art. 11, comma 3, del citato Trattato sull'Unione europea dispone che la Commissione europea proceda ad ampie consultazioni delle parti interessate al fine di assicurare la coerenza e la trasparenza delle azioni dell'Unione;

Considerato che la Comunicazione della Commissione europea COM(2002) 704 «Verso una cultura di maggiore consultazione e dialogo principi generali e requisiti minimi per la consultazione delle parti interessate ad opera della Commissione» reca principi minimi e standard per la partecipazione dei soggetti interessati ai processi decisionali della Commissione europea;

Considerato che l'Italia ha aderito, il 5 settembre 2011, all'iniziativa internazionale dell'OGP - Open Government Partnership e ha sottoscritto l'Open Government Declaration, che include la promozione di processi di apertura e partecipazione da parte delle pubbliche amministrazioni;

Considerato che il terzo piano di azione italiano dell'Open Government Partnership, realizzato in collaborazione con l'Open Government Forum a seguito di pubblica consultazione e presentato in ambito internazionale, prevede, nell'azione 14, di definire linee guida per la conduzione di consultazioni e la individuazione di idonee soluzioni tecnologiche;

Considerato che il Dipartimento della funzione pubblica ha svolto, dal 5 dicembre 2016 al 12 febbraio 2017, la consultazione pubblica sulla bozza di Linee guida per la consultazione pubblica in Italia e ha realizzato un processo di stesura condivisa del testo nell'ambito del Tavolo sulla partecipazione dell' Open Government Forum;

Considerato che l'Italia, in occasione del Summit OGP di Parigi del 7 - 9 dicembre 2016, ha sottoscritto l'azione collettiva riguardante il sostegno a «politiche e meccanismi che promuovano e rafforzino il coinvolgimento della società civile»;

Considerato che l'Italia ha assunto in ambito internazionale una maggiore responsabilità a seguito dell'elezione nel Comitato direttivo dell'OGP avvenuta il 16 marzo 2017;

Considerati i principi dell'OCSE - elaborati per un policy-making aperto e inclusivo del 2009 e ripresi nel 2016 nel rapporto «Open Government - the global context and the way forward» e la bozza di documento, sottoposta a consultazione pubblica nel febbraio 2017, recante Best Practice Principles on Stakeholder Engagement in Regulatory Policy, che contiene raccomandazioni pratiche per progettare più efficacemente le strategie di inclusione dei soggetti interessati nei processi decisionali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2016 con cui l'on. dott. Paolo Gentiloni Silveri è nominato Presidente del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 dicembre 2016 con cui l'on. dott.ssa Maria Anna Madia è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 gennaio 2017 recante delega di funzioni all'on. dott.ssa Maria Anna Madia.

EMANA LA SEGUENTE DIRETTIVA

Si raccomanda alle pubbliche amministrazioni di promuovere una maggiore partecipazione dei cittadini alle decisioni pubbliche e di impegnarsi a considerare la consultazione pubblica, svolta anche attraverso modalità telematiche, come una fase essenziale dei processi decisionali.

Al fine di garantire che i processi di coinvolgimento siano inclusivi, trasparenti ed efficaci, nella progettazione e gestione delle procedure di consultazione si invitano le amministrazioni a conformarsi alle allegate Linee guida sulla consultazione pubblica che costituiscono parte integrante della presente direttiva.

Le amministrazioni pubbliche, nell'ambito delle risorse disponibili, potranno far riferimento alle linee guida allegate, sia nei casi di consultazioni pubbliche previste per legge o altrimenti obbligatorie, sia nei casi in cui si voglia liberamente ricorrere a questa pratica o corrispondere alle sollecitazioni della società civile.

La presente direttiva e l'allegato verranno trasmessi ai competenti organi di controllo.

Roma, 31 maggio 2017

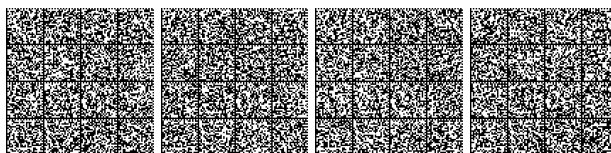
La Ministra per la semplificazione e la pubblica amministrazione
MADIA

Registrato alla Corte dei conti il 26 giugno 2017

Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1463

ALLEGATO

LINEE GUIDA SULLA CONSULTAZIONE PUBBLICA IN ITALIA

SOMMARIO

INTRODUZIONE

Il presente documento fornisce i principi generali affinché i processi di consultazione pubblica siano in grado di condurre a decisioni informate e di qualità e siano il più possibile inclusivi, trasparenti ed efficaci. Le indicazioni sono ispirate alle raccomandazioni e alle migliori pratiche internazionali.[1]

In questa prima versione delle linee guida, accanto ad ogni principio sono stati introdotti, per facilitarne la comprensione e l'applicabilità concreta, dei criteri attuativi, vale a dire alcune indicazioni sulle modalità con cui l'amministrazione può declinare ogni principio.

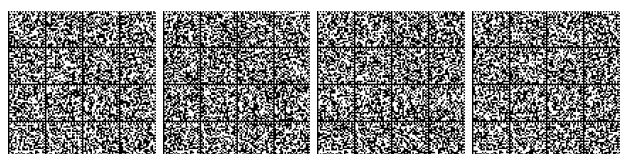
Inoltre, per facilitare l'amministrazione nell'applicazione dei principi, è stato redatto un documento di analisi che riassume, in un quadro sintetico, gli esempi tratti dalla prima raccolta di esperienze di consultazione avviate sul territorio nazionale da amministrazioni centrali e locali.

Queste linee guida costituiscono il punto iniziale di un processo in cui sviluppare e migliorare i principi e i criteri per la consultazione pubblica sulla base delle esperienze che saranno raccolte o realizzate. La materia trattata, infatti, per la sua stessa natura richiede un aggiornamento costante sulla base delle esperienze che le amministrazioni e la società civile intraprenderanno.

Pertanto, le linee guida potranno essere ulteriormente sviluppate nel prossimo biennio sulla base:

- dell'ulteriore raccolta di buone pratiche di consultazione, tramite la compilazione di una scheda on line sul sito open.gov.it o partecipa.gov.it;
- della nuova versione dei principi OCSE per l'*open government*, che sarà pubblicata entro il 2017;
- dell'esperienza maturata con la realizzazione delle consultazioni che saranno condotte nel rispetto delle presenti linee guida.

---

[1] I seguenti principi sono ispirati a principi diffusi nelle esperienze internazionali in particolare dell'OCSE, dell'UE e di alcuni Paesi tra cui UK, USA e Australia.

Un altro importante punto del percorso di sviluppo delle linee guida consiste nella possibilità che queste potranno essere affiancate da altri documenti che approfondiscano i modelli di consultazione adatti a particolari casi (politiche di settore, pianificazione strategica, programmazione territoriale, valutazioni di impatto, ...) e da guide metodologiche, *toolkit* e *playbook* che accompagnino l'amministrazione nelle fasi di progettazione e realizzazione di un processo consultivo.[2]

[2] Il Dipartimento della funzione pubblica ha redatto le presenti linee guida come programmato dall'azione 14 del III Piano d'azione nazionale OGP, previsto nell'ambito della partecipazione italiana all'iniziativa internazionale *Open Government Partrnership*. In accordo con i principi di trasparenza, partecipazione e *accountability* promossi e sostenuti da questa iniziativa, il processo di definizione di queste linee guida ha previsto 3 fasi:

1. una fase iniziale in cui è stata redatta una prima bozza, definita nel mese di novembre 2016 dal Gruppo di lavoro sulla Partecipazione (OGP *Team* in dialogo con il Tavolo partecipazione della società civile e delle PA);
2. una fase di consultazione pubblica dal 1 dicembre 2016 al 12 febbraio 2017;
3. una fase di redazione finale con il Gruppo di lavoro sulla Partecipazione, dal 13 febbraio al 9 marzo, giorno in cui tali linee guida sono state presentate in occasione della Settimana dell'Amministrazione Aperta 2017.

In parallelo al periodi di consultazione è stata avviata anche una raccolta *on line* di esperienze di consultazione rivolta sia alla pubblica amministrazione che alla società civile che ha permesso di ottenere un primo insieme di processi di consultazione su cui è stata condotta l'analisi richiamata nel testo.

PRINCIPI GENERALI

1 IMPEGNO

L'apertura di un processo decisionale deve essere uno dei valori che ispira l'attività dall'amministrazione pubblica e il risultato di una decisione condivisa dai vertici politici, dai dirigenti e dai funzionari che si impegnano a garantire il rispetto dei principi generali per le consultazioni pubbliche e l'inclusione dei risultati della consultazione nel processo decisionale.

Criteri:

- l'amministrazione si impegna a considerare la consultazione come una fase essenziale del processo decisionale e a ricorrervi in relazione alla materia trattata e alla rilevanza della decisione per il territorio e per i destinatari; a tal fine si impegna anche a determinare quali provvedimenti, per la loro natura e rilevanza, devono essere oggetto di consultazione, dandone adeguata pubblicità;
- l'amministrazione promuove e accoglie l'iniziativa dal basso e l'innovazione nei processi consultivi, e sostiene le iniziative di partecipazione dei cittadini, delle imprese e delle loro associazioni;
- l'amministrazione impegna adeguate risorse (es.: finanziarie, logistiche, tecnologiche e umane) affinché la consultazione risulti essere efficace;
- l'amministrazione crea un'adeguata preparazione organizzativa per i processi di consultazione, attraverso lo sviluppo di una cultura della partecipazione e l'acquisizione di competenze per gestire tali processi e la formazione di reti di collaborazione per lo scambio delle buone pratiche tra amministrazioni;
- l'amministrazione si impegna, quando necessario, a ricorrere a figure tecniche, terze ed indipendenti, con competenze professionali specifiche nella gestione dei processi consultivi;
- l'amministrazione, ove è possibile, si impegna a favorire la partecipazione delle associazioni rappresentative, nonché di tutti i soggetti che contribuiscono a formare un ecosistema partecipativo e responsabile, al fine di moltiplicare presso la cittadinanza le occasioni di dibattito sui temi oggetto di consultazione;
- l'amministrazione sceglie il tipo di strumenti da utilizzare per la consultazione (*off line* e/o *on line*) più adeguato ai contenuti e alla portata delle decisione pubblica per cui si chiede la partecipazione.

2 CHIAREZZA

Gli obiettivi della consultazione, così come l'oggetto, i destinatari, i ruoli e i metodi devono essere definiti chiaramente prima dell'avvio della consultazione; al fine di favorire una partecipazione la più informata possibile, il processo di consultazione, deve essere corredato da informazioni pertinenti, complete e facili da comprendere anche per chi non possiede le competenze tecniche.

Criteri:

- l'amministrazione deve esplicitamente definire in anticipo come verrà considerato l'esito della consultazione, vale a dire se questo sarà vincolante per le scelte pubbliche o meno;
- la consultazione e tutta la documentazione informativa a suo corredo devono essere formulate in un linguaggio facile da comprendere, chiaro e adeguato ai potenziali partecipanti; nel caso di materie complesse l'amministrazione si impegna a produrre anche delle sintesi non tecniche in stile divulgativo;
- i quesiti della consultazione devono essere formulati in un linguaggio chiaro e adeguato, attraverso frasi concise e brevi;
- la consultazione e i materiali informativi associati devono essere comunicati e diffusi attraverso modalità tali da rendere edotti e coinvolgere i partecipanti nella formulazione di proposte e commenti;
- tutti i materiali informativi associati alla consultazione devono riportare i dati riguardo chi li ha prodotti, quando e come sono stati elaborati, a quali fonti di dati fanno riferimento;
- la divisione delle responsabilità e dei ruoli tra amministrazione e partecipanti alla consultazione è resa esplicita chiaramente prima dell'avvio della consultazione;
- gli indicatori quantitativi e qualitativi e le metodologie per la valutazione finale della consultazione sono definiti chiaramente nella fase iniziale e resi pubblici.

3 TRASPARENZA

Tutte le fasi, gli aspetti e i costi del processo di consultazione sono resi pubblici, non solo per la platea dei diretti interessati alla materia oggetto di consultazione, ma per tutti i cittadini.

Criteri:

- le attività di comunicazione accompagnano e supportano la consultazione lungo le fasi di progettazione, svolgimento e valutazione, al fine di rendere effettivo il diritto alla partecipazione, favorire il coinvolgimento attivo e migliorare la qualità dei processi consultivi;

- l'amministrazione rende pubblico l'esito della consultazione, al termine di essa ed al termine di ogni fase per i processi consultivi più complessi, attraverso un rapporto di sintesi; il rapporto, oltre a riassumere le posizioni raccolte, chiarisce come queste influenzeranno la decisione finale e/o rende noti i motivi per cui, eventualmente, non potranno essere accolte;
- l'amministrazione rende pubblici tutti i documenti a corredo della consultazione, nonché le posizioni espresse dai partecipanti, i loro commenti e le loro proposte, sia in formato integrale che attraverso rapporti di sintesi, in modo da favorire un livello adeguato e diffuso di controllo; la documentazione deve essere resa disponibile in formati digitali tali da permetterne la condivisione, il riuso e la permanenza nel tempo (5 anni);
- l'amministrazione garantisce la trasparenza sui partecipanti alla consultazione, pubblicando informazioni in forma aggregata (es.: numero di partecipanti, numero dei commenti pervenuti, natura dei partecipanti, caratteristiche anagrafiche dei partecipanti,...) e, dove questo non comporti una violazione della *privacy*, in forma puntuale (es.: l'amministrazione rende pubblici i nomi dei partecipanti e delle organizzazioni a cui appartengono);
- l'amministrazione rende pubblici in un documento a corredo della consultazione tutti i nomi ed i profili professionali dei funzionari e dei consulenti che sono coinvolti a vario titolo nell'organizzazione della consultazione;
- l'amministrazione garantisce la trasparenza sui costi sostenuti per organizzare e attuare la consultazione.

4 SOSTEGNO ALLA PARTECIPAZIONE

La consapevolezza dell'importanza dei processi di consultazione deve essere sostenuta anche mediante attività di informazione, comunicazione ed educazione volte ad accrescere la partecipazione e la collaborazione di cittadini, imprese e loro associazioni.

Criteri:

- l'amministrazione promuove la creazione, al suo interno e con tutti i soggetti coinvolti, di comunità attive e consapevoli capaci di sviluppare un dibattito, *on line* e *off line*, maturo e non polarizzato e di formulare proposte e commenti;
- l'amministrazione può considerare di coinvolgere i destinatari della consultazione nella individuazione delle modalità di realizzazione della consultazione al fine di costruire un quadro di riferimento condiviso che garantisca legittimazione alla partecipazione e la fiducia reciproca;
- l'amministrazione adotta, con adeguate risorse umane ed economiche, le iniziative (*off line*) e le tecnologie (*on line*) necessarie per permettere un'effettiva partecipazione prima, durante e dopo il processo di consultazione;

- l'amministrazione promuove la cultura della partecipazione, dell'integrità e del monitoraggio civico nelle scuole mediante corsi e moduli formativi specifici ed incentiva la creazione di reti di relazioni tra la scuola ed i soggetti pubblici e privati dedicati a tale compito;
- l'amministrazione può mettere a disposizione gratuitamente i luoghi pubblici per permettere ai cittadini di sviluppare forme di dialogo diretto tra loro e con l'amministrazione;
- l'amministrazione, anche mediante il ricorso alle sue risorse interne, attiva una comunicazione volta a mettere in risalto e riconosce il valore aggiunto del risultato ottenuto tramite la partecipazione al processo decisionale mediante la consultazione; a tal fine l'amministrazione individua ed elabora appositi indicatori.

5 PRIVACY

La consultazione pubblica deve garantire il rispetto della privacy dei partecipanti.

Criteri:

- tutte le fasi del processo di consultazione sono realizzate in modo da rispettare le norme nazionali in tema di privacy; in particolare il trattamento dei dati personali da parte dell'amministrazione deve avvenire in conformità alla normativa vigente, con particolare riferimento, fra l'altro, al rispetto dei principi di necessità, pertinenza e non eccedenza;
- l'amministrazione definisce in anticipo il grado di anonimato e il corrispondente livello di autenticazione richiesto per partecipare alla consultazione e lo rende noto; l'intervallo di possibili gradi di anonimato inizia dall'autenticazione con pseudonimo (solo tramite *mail on line*) fino all'autenticazione forte (ad es: *off line* con documento e *on line* con SPID);
- l'amministrazione identifica, nella fase di ideazione della consultazione, quali informazioni registra e mantiene e per quanto tempo, anche in accordo con il grado di anonimato che si richiede;
- l'amministrazione rende pubbliche le politiche di *privacy* relative ad ogni modalità di coinvolgimento prevista dalla consultazione, fornendo la dovuta informativa per il trattamento dei dati personali e acquisendo il necessario consenso, in modo che il partecipante possa conoscere in anticipo quali informazioni sono raccolte, per quanto tempo e come saranno gestite ed usate; l'amministrazione consente ai partecipanti, ove possibile, di scegliere se pubblicare i propri dati identificativi o meno nella reportistica relativa alla consultazione;
- l'amministrazione evidenzia e diffonde le regole di comportamento e i termini di uso per la consultazione a cui i partecipanti sono soggetti (moderazione, rimozioni di contenuti non appropriati, rimozioni di violazioni dei diritti di terzi,...).

6 IMPARZIALITÀ

La consultazione pubblica deve essere progettata e realizzata garantendo l'imparzialità del processo in modo tale da perseguire l'interesse generale.

Criteri:

- l'amministrazione deve essere guidata esclusivamente da interessi espliciti e dichiarati durante l'intero processo di consultazione; a tal fine può dotarsi di figure di garanzia interne, o coinvolgere soggetti terzi indipendenti, in grado di monitorare l'imparzialità del processo consultivo;
- la platea dei soggetti chiamati a partecipare alla consultazione deve comprendere tutti i potenziali interessati alla materia oggetto di consultazione, sia quelli interessati direttamente che indirettamente dalla decisione pubblica;
- i quesiti sono formulati in una modalità neutra tale da non condizionare i giudizi verso un esito predeterminato;
- l'analisi dei dati e delle informazioni reperite attraverso la consultazione deve essere effettuata in modo neutro, completo e trasparente.

7 INCLUSIONE

L'amministrazione pubblica deve garantire che la partecipazione al processo di consultazione sia il più possibile accessibile, inclusiva e aperta, assicurando uguale possibilità di partecipare a tutte le persone interessate.

Criteri:

- l'amministrazione, in funzione della portata della consultazione, accoglie i bisogni di tutte le categorie dei potenziali interessati e prevede le opportune misure per permettere la loro partecipazione, riconoscendo il valore intrinseco di ciascun contributo;
- la scelta degli strumenti da usare per realizzare la consultazione non deve pregiudicare la partecipazione di nessuno dei soggetti interessati, per motivi logistici, tecnologici, di sicurezza, socio economico, culturali, religiosi e di genere;
- il grado di anonimato (che può variare da una identificazione forte fino all'anonimato tramite pseudonimo), soprattutto nelle modalità *on line*, deve essere scelto in modo da non pregiudicare la partecipazione di tutti;
- a seconda dell'ampiezza e della tipologia della platea dei potenziali interessati, l'amministrazione può prevedere diversi canali di accesso alla consultazione e/o diverse fasi di consultazione, ciascuna adatta ai bisogni delle varie categorie dei soggetti coinvolti;

- la consultazione può fare ricorso a soluzioni tecnologiche e a una combinazione di modalità *on line* e *off line* per permettere l'accesso a tutte le categorie di utenti, senza che pregiudizi siano arrecati da condizioni sociali, livello di istruzione, genere, età e salute.

8 TEMPESTIVITÀ

La consultazione, in quanto parte di un processo decisionale più ampio, deve dare ai partecipanti la possibilità effettiva di concorrere a determinare la decisione finale; pertanto deve essere condotta nelle fasi in cui i differenti punti di vista siano ancora in discussione e sussistano le condizioni per cui diversi approcci alla materia in oggetto possano essere presi in considerazione.

Criteri:

- l'amministrazione fissa in anticipo l'orizzonte temporale relativo al processo di consultazione e lo rende noto agli interessati per tempo attraverso tutti i canali a sua disposizione (email, social media, annunci, lettere di invito, ...);
- l'amministrazione assicura ed incentiva un periodo di dibattito e analisi dei vari punti di vista tra gli interessati, che può svolgersi con l'intervento attivo dell'amministrazione o del tutto indipendentemente da esso, nella fase antecedente la consultazione vera e propria; la durata di questo dibattito mira ad assicurare un periodo di pubblicità che sia adeguato al numero dei destinatari ed all'oggetto della consultazione;
- l'amministrazione pianifica una durata adeguata per il processo consultivo e prevede, per la consultazione vera e propria, un periodo possibilmente compreso tra le 8 e le 12 settimane.

9 ORIENTAMENTO AL CITTADINO

La consultazione richiede ai soggetti chiamati a partecipare un onere in termini di tempo e risorse e, pertanto, deve essere organizzata in modo da rendere tollerabile questo impegno e facilitare la partecipazione.

Criteri:

- l'amministrazione prevede, in funzione dell'impegno temporale richiesto per partecipare, forme di facilitazione (salvataggi intermedi, stampe, ...) orari e sedi che permettano all'utente di conciliare la partecipazione con le proprie esigenze di vita e lavoro;

- l'amministrazione evita di far coincidere il periodo di consultazione esclusivamente con i periodi dell'anno come quelli festivi o estivi e di avviare iniziative di consultazione su questioni irrilevanti;
- l'amministrazione favorisce il coordinamento con le altre amministrazioni e con i livelli di governo, al fine di evitare sovrapposizioni di iniziative di consultazione che si rivolgono alla stessa platea di soggetti;
- l'amministrazione può valutare l'adozione di processi consultivi su base periodica (consultazioni cicliche) nel caso di materie di vasto interesse pubblico che sono soggette a frequenti processi decisionali o che prevedono il coinvolgimento stabile di soggetti portatori di interesse.

CREDITI

Le Linee guida per la consultazione pubblica in Italia, promosse dal Dipartimento della funzione pubblica, sono state ideate e curate dal Team OGP e realizzate in collaborazione con il Gruppo di Lavoro sulla Partecipazione del Open Government Forum, che ne ha integrato e validato i contenuti durante la redazione, prima e dopo la consultazione pubblica.

Si ringraziano tutti coloro che hanno contribuito alla stesura del presente documento, in particolare tutte le colleghe e i colleghi del Team, i rappresentati delle organizzazioni della Società Civile e i cittadini che si sono resi disponibili durante la consultazione.

17A04797

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Curosurf».

Estratto determina AAM/PPA n. 700 del 26 giugno 2017

Procedura n. DE/H/XXXX/WS/369.

È autorizzata, secondo approvazione EU del Worksharing 369 in data 23 maggio 2017, la seguente variazione B.II.b.2.c.3) Modifiche qualitative prodotto finito fabbricazione modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di, relativamente al medicinale CUROSURF , nelle confezioni:

AIC n. 028221012 - «80 mg/ml sospensione per instillazione endotracheobronchiale» 2 flaconcini 1,5 ml

AIC n. 028221024 - «80 mg/ml sospensione per instillazione endotracheobronchiale» 1 flaconcino 3 ml

AIC n. 028221036 - «80 mg/ml sospensione per instillazione endotracheobronchiale» 1 flaconcino 1,5 ml

nei seguenti termini:

Aggiunta di un produttore responsabile del controllo e del rilascio dei lotti: Chiesi Farmaceutici S.p.A. via San Leonardo, 96 – 43122 Parma.

La variazione comporta la modifica al paragrafo 6 del foglio illustrativo. Pertanto si approva la seguente modifica:

Paragrafo 6 del foglio illustrativo

da: Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Chiesi Farmaceutici S.p.A. via Palermo 26/A, Parma

a: Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Chiesi Farmaceutici S.p.A. - via Palermo, 26/A - 43122 Parma

Produttore: Chiesi Farmaceutici S.p.A. via San Leonardo, 96 - via Palermo, 26/A - 43122 Parma.

Titolare AIC: Chiesi Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo, 26/A, 43122 - Parma (PR).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04778

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiocalmina».

Estratto determina AAM/PPA n. 701 del 26 giugno 2017

È autorizzata la seguente variazione B.I.a.1.b) Modifiche qualitative principio attivo fabbricazione Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante, relativamente al medicinale TIOCALMINA, nelle forme e confezioni:

AIC n. 008883035 - «1,2 g/100 ml + 0,1 g/100 ml sciroppo» flacone 200 g.

Come di seguito riportata: introduzione del produttore della sostanza attiva Zhejiang Haizhou Pharmaceutical CO. LTD.

Titolare AIC: Polifarma Benessere S.r.l. (codice fiscale 04888070960) con sede legale e domicilio fiscale in via Laurentina, 289, 00142 - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04779

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Endoprost».

Estratto determina AAM/PPA n. 699 del 26 giugno 2017

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ENDOPROST anche nella forma e confezione di seguito indicata:

Confezione: «0,05 mg/0,5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 fiala da 0,5 ml + 1 siringa - AIC n. 027184035 (base 10) 0TXLX3 (base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Principio attivo: iloprost trometamolo.

Titolare AIC: Italfarmaco S.p.a. (codice fiscale 00737420158) con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: *OSP)* medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04780

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tredimin».

Estratto determina AAM/PPA n. 614 del 9 giugno 2017

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TREDIMIN, anche nella forma e confezione di seguito indicata:

Confezione: «10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» 10 flaconi contagocce in vetro da 10 ml - AIC n. 042753119 (in base 10) 18SR2Z (in base 32)

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Principio attivo: colecalciferolo.

Titolare AIC: O.P. Pharma S.r.l. (codice fiscale 11807680159) con sede legale e domicilio fiscale in via Torino, 51, 20123 - Milano (MI) Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04783

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Matrifen».

Estratto determina AAM/PPA n. 622 del 9 giugno 2017

Autorizzazione della variazione: B.II.c.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati

Relativamente al medicinale: MATRIFEN

Numero procedura europea: SE/H/0568/001-005/II/030

Titolare AIC: Grunenthal Italia S.r.l.

È autorizzata la seguente variazione: ampliamento dei limiti di specifica per i parametri di controllo per l'eccipiente glicole di propilenico più modifiche editoriali alla sezione 3.2.P.4.1 relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04784

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Proleukin».

Estratto determina AAM/ PPA n. 623 del 9 giugno 2017

Autorizzazione della variazione: B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova, B.II.b.2.b) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove per un medicinale biologico/immunologico e dove tutti i metodi di prova applicati sono metodi biologici/immunologici, relativamente al medicinale: PROLEUKIN.

Numero procedura europea: NL/H/0005/001/II/067/G.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione:

aggiunta del sito SGS Lab Simon SA, Wavre, Belgium, come sito alternativo per il test di potency (proliferazione linfocitaria) relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04785

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Sandoz BV».

Estratto determina AAM/PPA n. 559 del 30 maggio 2017

Autorizzazione della variazione: C.I.11.b) Introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate, compreso il piano di gestione dei rischi - Attuazione di una o più modifiche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve suffragare con nuove informazioni complementari, laddove sia necessaria una valutazione significativa da parte dell'autorità competente*, relativamente al medicinale: QUETIAPINA SANDOZ BV.

Numero procedura europea: DK/H/2334/001-005/II/006.

Titolare A.I.C.: Sandoz BV.

È autorizzata la seguente variazione:

aggiornamento del Risk Management Plan relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04786

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clivarina»

Estratto determina AAM/PPA n. 621/2017 del 9 giugno 2017

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.z modifiche qualitative del principio attivo - altra variazione, relativamente al medicinale CLIVARINA, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 028694014 - «1750 UI/0,25 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 028694026 - «1750 UI/0,25 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 5 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 028694038 - «1750 UI/0,25 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 028694040 - «4200 UI/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 5 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 028694053 - «4200 UI/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 028694091 - «6300 UI/0,9 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 5 siringhe preriempite;

A.I.C. n. 028694103 - «6300 UI/0,9 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite.

Aggiornamento delle informazioni sul principio attivo:

studio di convalida virale;

modifica e convalida del metodo di PCR quantitativa;

aggiornamento della descrizione del processo produttivo;

modifiche editoriali;

aggiornamento dei limiti di specifica dell'API, al fine di adeguarsi alla Farmacopea Europea.

Titolare A.I.C.: BGP Products S.R.L. (codice fiscale 02789580590) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta 11, 00144 - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04787

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Entumin»

Estratto determina AAM/PPA n. 669/2017 del 21 giugno 2017

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.z modifiche qualitative del principio attivo - altra variazione, relativamente al medicinale ENTUMIN, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 021553019 - «40 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 021553021 - «100 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 10 ml;

A.I.C. n. 021553033 - «40 mg/4 ml soluzione iniettabile» 10 fiale 4 ml.

Aggiornamento ASMF della sostanza attiva Clotiapina del produttore autorizzato Valdepharm.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Juvisè Pharmaceuticals con sede legale e domicilio in 149 Boulevard Bataille de Stalingrad, 69100 - Villeurbanne - Francia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04788

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fungizone»

Estratto determina AAM/PPA n. 620/2017 del 9 giugno 2017

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.II.d.1.e modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati, relativamente al medicinale FUNGIZONE, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 015050014 - «50 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 10 ml.

Allargamento della specifica del prodotto finito al termine del periodo di validità e modifiche editorial.

Titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb S.R.L. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria, 40-46, 00144 - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04789

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Pantoprazolo Alter» e «Xoolam Reflusso».

Estratto determina AAM/PPA n. 618/2017 del 9 giugno 2017

Autorizzazione della variazione relativamente ai medicinali Pantoprazolo Alter e Xoolam Reflusso

È autorizzata la seguente Variazione di tipo II: B.I.z Modifiche qualitative del principio attivo - Altra variazione, relativamente ai medicinali «PANTOPRAZOLO ALTER» e «XOOLAM REFLUSSO», nelle forme e confezioni:

Pantoprazolo Alter

AIC n. 038729012 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse

AIC n. 038729024 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse

AIC n. 038729036 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse

AIC n. 038729048 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse

AIC n. 038729051 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse

Xoolam Reflusso

AIC n. 044867012 - «20 mg compresse gastroresistenti» 12 compresse in blister PA/AL/PVC-AL

aggiornamento del DMF per il produttore già autorizzato Union Quimico Farmaceutica S.A. (UQUIFA) dalla versione DMF giugno 2008 alla versione EDMF-O-1395/11.14

Titolare AIC: Laboratori Alter S.r.l. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi, 7, 20144 - Milano (MI) Italia

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04790

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo S.A.L.F.».

Estratto determina AAM/PPA n. 670 del 21 giugno 2017

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PARACETAMOLO S.A.L.F., anche nella forma e confezione di seguito indicata:

Confezione: «10 mg/ml soluzione per infusione» 30 flaconi in vetro da 100 ml AIC n. 041495060 (in base 10) 17LBJN (in base 32)

in sostituzione della confezione già autorizzata «10 mg/ml soluzione per infusione» 25 flaconi in vetro da 100 ml - AIC n. 041495021

Confezione: «10 mg/ml soluzione per infusione» 30 flaconi in pp da 100 ml AIC n. 041495072 (in base 10) 17LBK0 (in base 32)

in sostituzione della confezione già autorizzata «10 mg/ml soluzione per infusione» 25 flaconi pp da 100 ml - AIC n. 041495045

Forma farmaceutica: soluzione per infusione principio attivo: Paracetamolo

Titolare AIC: S.A.L.F. Spa Laboratorio farmacologico (codice fiscale 00226250165) con sede legale e domicilio fiscale in Via Marconi, 2, 24069 - Cenate Sotto - Bergamo (BG) Italia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Ammi-

nistrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, contraddistinti dal codice AIC n. 041495021 e 041495045, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 5 della determinazione del direttore generale dell'AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali» n. 371 del 14 aprile 2014.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04791

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro (^{131}I) Mallinckrodt».

Estratto determina AAM/PPA n. 617/2017 del 9 giugno 2017

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.a.1.b) modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale «SODIO IODURO (^{131}I) MALLINCKRODT», nelle forme e confezioni:

AIC n. 039088012 - «74-740 MBQ/ML soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 1 a 10 ml

Introduzione di un nuovo ASMF per il fabbricante di Sodio ioduro (^{131}I) NTP Radioisotopes (SOC) Ltd. aggiunta di uranio a basso arricchimento (LEU) come nuova fonte di produzione del principio attivo.

DA	A
Active substance suppliers - Sodium Iodide I-131 produced from highly enriched uranium (HEU): I.R.E. (Institution National des Radioélements) Zoning Industrel Avenue de l'Espérance 6220 Fleurus Belgium NTP Radioisotopes Ltd. Building P1700 and P1701 (Radiochemicals) PO Box 582 Pretoria South Africa	Active substance suppliers - Sodium Iodide I-131 produced from highly enriched uranium (HEU): I.R.E. (Institution National des Radioélements) Zoning Industrel Avenue de l'Espérance 6220 Fleurus Belgium NTP Radioisotopes SOC Ltd. Building P1700 and P1701 (Radiochemicals) PO Box 582 Pretoria South Africa
	Active substance supplier - Sodium Iodide I-131 produced from low enriched uranium (LEU):NTP Radioisotopes SOC Ltd. Building P1700 and P1701 (Radiochemicals) PO Box 582 Pretoria South Africa Versione NTP-DMF-9800 Rev 0.1

Titolare AIC: Mallinckrodt Medical B.V. (Paesi Bassi) con sede legale e domicilio in Westerduinweg 3 - 1755 Le Petten (Paesi Bassi)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04792

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stilla decongestionante».

Estratto determina AAM/PPA n. 615 del 9 giugno 2017

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale STILLA DECONGESTIONANTE, anche nella forma e confezione di seguito indicata:

confezione: «0,05% Collirio, soluzione» 10 contenitori monodose da 0,3 ml AIC n. 015001086 (in base 10) 0G9THY (in base 32)

forma farmaceutica: collirio, soluzione

principio attivo: tetrizolina cloridrato

Titolare AIC: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF Spa (codice fiscale 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - Roma (RM) Italia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C bis

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco o di automedicazione

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04793

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Urapidil Stragen».

Estratto determina AAM/PPA n. 671/2017 del 21 giugno 2017

È autorizzata la seguente variazione: modifica dei paragrafi 4.2, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafo 3 del foglio illustrativo e corrispondenti sezioni delle etichette, relativamente al medicinale «URAPIDIL STRAGEN» nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 040876029 - «50 mg soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml.

Procedura: DE/H/2963/001-003/II/005.

Titolare A.I.C.: Stragen Nordic A/S.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04798

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tilavist».

Estratto determina AAM/PPA n. 619/2017 del 9 giugno 2017

È autorizzato il seguente grouping di Variazioni: B.II.b.2.c.2) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti - Compresi il controllo dei lotti/le prove, B.II.e.1.a.3 Modifica del confezionamento primario del prodotto finito - Composizione qualitativa e quantitativa - Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici, B.II.e.4.b Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario) - La modifica della forma o delle dimensioni riguarda un elemento fondamentale del materiale di confezionamento, tale da avere un impatto significativo sulle modalità di rilascio, l'utilizzo, la sicurezza o la stabilità del prodotto finito, B.II.e.7.b Modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento (quando sono menzionati nel fascicolo) - Sostituzione o aggiunta di un fornitore, B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi, B.II.b.5.c Modifica

delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Soppressione di una prova in corso di fabbricazione non significativa, n. 2 B.II.c.2.d Modifica del metodo di prova di un eccipiente - Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte), B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, B.II.e.6.b Modifica di un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito [ad esempio colore del tappo amovibile, codice colore sugli anelli delle fiale, protezione dell'ago (utilizzo di una plastica diversa) - Modifica che non incide sulle informazioni relative al prodotto, B.II.b.1 *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario, n. 2 B.II.b.5 *z)* Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione, B.II.e.2 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito - Altra variazione, n. 2 B.II.b.1.f) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali sterili (compresi quelli fabbricati secondo un metodo asettico), ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici, n. 2 B.II.b.2.a) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove, B.II.b.3.a) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Modifica minore nel procedimento di fabbricazione, relativamente al medicinale TILAVIST, nelle forme e confezioni:

AIC n. 028098010 - «2% collirio, soluzione» 1 flacone 5 ml

1. Aggiunta di un sito responsabile della produzione del prodotto finito (compreso confezionamento primario) - Zentiva k.s.

2. Aggiunta di un sito responsabile del confezionamento secondario - Zentiva k.s.

3. Aggiunta di un sito responsabile dell'esecuzione dei test di controllo e di rilascio - Zentiva k.s.

4. Aggiunta di un sito responsabile dell'esecuzione di un test di controllo (Osmolality test) - ITEST plus s.r.o.

5. Aggiunta di un sito responsabile dell'esecuzione di un test di controllo (PET test) - Quinta-Analytica s.r.o.

6. Aggiunta di un batch size alternativo per il sito Zentiva k.s. (con contestuale aggiustamento dell'overage del conservante)

7. Modifiche minori del processo effettuato presso Zentiva k.s.

8. Eliminazione di un IPC presso il sito Zentiva k.s. (Bioburden dopo prima filtrazione)

9. Allargamento dei limiti di un saggio IPC effettuato presso Zentiva k.s. (Bioburden)

10. Sostituzione del saggio per la valutazione dell'integrità dei filtri

11. Aggiunta di un test alternativo IPC (Leak test) presso il sito Zentiva k.s.

12. Modifica delle dimensioni del confezionamento primario presso Zentiva k.s.

13. Modifica del materiale del confezionamento primario presso Zentiva k.s.

14. Modifica del materiale non in contatto con il prodotto finito (safety ring utilizzato da Zentiva k.s.)

15. Modifica dei parametri di specifica per il flacone utilizzato da Zentiva k.s.

16. Modifica dei parametri di specifica per il tappo utilizzato da Zentiva k.s.

17. Modifica dei parametri di specifica per il contagocce utilizzato da Zentiva k.s.

18. Aggiunta di un nuovo fornitore per i componenti del packaging (bottle, cap e dropper) utilizzati da Zentiva k.s.

19. Aggiunta di un nuovo sito responsabile dell'esecuzione della sterilizzazione del confezionamento primario (EBSTER s.r.o.)

20. Aggiunta del saggio alternativo del Leak test al rilascio presso Zentiva k.s.

21. Aggiunta di un metodo alternativo presso Zentiva k.s. per il controllo dell'acqua (per Mg e Ca)

22. Aggiunta di un metodo alternativo presso Zentiva k.s. per il controllo dell'acqua (per Zn)

Titolare AIC: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04816

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tavor».

Estratto determina AAMPPA n. 616/2017 del 9 giugno 2017

È autorizzata la seguente Variazione di tipo II: B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, relativamente al medicinale TAVOR, nelle forme e confezioni:

AIC n. 022531103 - «1 mg compresse orosolubili» 20 compresse

AIC n. 022531127 - «2,5 mg compresse orosolubili» 20 compresse

DA	A
3.2.P.5.1 Specification(s) **Specifiche al rilascio di Tavor 1 mg compresse orosolubili** **Release Specification**	

DA

Related Compounds:		
Total:		NMT 1.0%
None:		NMT 0.2%
Not more than one		NMT 0.1%

A

Impurities (HPLC):		
WY-8480	**HPLC**	**NMT 1.0 %**
WY-17033		**NMT 0.5%**
WY-41807		**NMT 0.5%**
WY-42202		**NMT 0.5%**
WY-42190		**NMT 0.5%**
WAY-375038		**NMT 0.5%**
Unspecified Degradation Products		**NMT 0.2%**
Total Degradation Products		**NMT 1.5 %**

DA

Shelf-life Specification

Related Substance:		
Total:	TLC	NMT 2.0%

A

Shelf-life Specification

Impurities (HPLC):		
WY-8480	**HPLC**	**NMT 1.5 %**
WY-17033		**NMT 1.0%**
WY-41807		**NMT 1.0%**
WY-42202		**NMT 1.3%**
WY-42190		**NMT 0.7%**
WAY-375038		**NMT 0.5%**
Unspecified Degradation Products		**NMT 0.2%**
Total Degradation Products		**NMT 5.0 %**

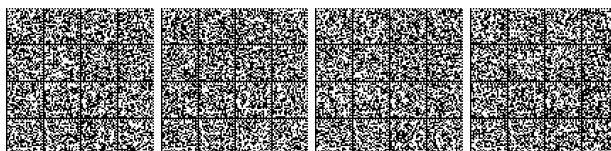
DA			A		
Specifiche al rilascio di Tavor 2,5 mg compresse orosolubili **Release Specification**					
Related Compounds:			Impurities (HPLC):		
Total:		NMT 1.0%	**WY-8480**	**HPLC**	**NMT 1.0 %**
None:		NMT 0.2%	**WY-17033**		**NMT 0.5%**
Not more than one		NMT 0.1%	**WY-41807**		**NMT 0.5%**
			WY-42202		**NMT 0.5%**
			WY-42190		**NMT 0.5%**
			WAY-375038		**NMT 0.5%**
			Unspecified Degradation Products		**NMT 0.2%**
			Total Degradation Products		**NMT 1.5 %**
Shelf-life Specification			Shelf-life Specification		
Related Substance:			Impurities (HPLC):		
Total:	TLC	NMT 2.0%	**WY-8480**	**HPLC**	**NMT 1.5 %**
			WY-17033		**NMT 1.0%**
			WY-41807		**NMT 1.0%**
			WY-42202		**NMT 1.3%**
			WY-42190		**NMT 0.7%**
			WAY-375038		**NMT 0.5%**
			Unspecified Degradation Products		**NMT 0.2%**
			Total Degradation Products		**NMT 5.0 %**

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A04817

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 giugno 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1199
Yen	124,26
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,172
Corona danese	7,4371
Lira Sterlina	0,87518
Fiorino ungherese	307,09
Zloty polacco	4,2125
Nuovo leu romeno	4,5901
Corona svedese	9,7443
Franco svizzero	1,087
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,4518
Kuna croata	7,4148
Rublo russo	65,1757
Lira turca3	3,9297
Dollaro australiano	1,4705
Real brasiliano	3,6957
Dollaro canadese	1,4827
Yuan cinese	7,6342
Dollaro di Hong Kong	8,735
Rupia indonesiana	14872,95
Shekel israeliano	3,9448
Rupia indiana	72,1465
Won sudcoreano	1269,76
Peso messicano2	20,1198
Ringgit malese	4,7904
Dollaro neozelandese	1,5411
Peso filippino	56,012
Dollaro di Singapore	1,5483
Baht tailandese	38,009
Rand sudafricano	14,5349

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A04800

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 giugno 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1156
Yen	124,25
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,293
Corona danese	7,4378
Lira Sterlina	0,88143
Fiorino ungherese	309,13
Zloty polacco	4,2306
Nuovo leu romeno	4,5988
Corona svedese	9,7575
Franco svizzero	1,0854
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,493
Kuna croata	7,4175
Rublo russo	66,2746
Lira turca	3,945
Dollaro australiano	1,4674
Real brasiliano	3,6845
Dollaro canadese	1,4812
Yuan cinese	7,6159
Dollaro di Hong Kong	8,7015
Rupia indonesiana	14830,34
Shekel israeliano	3,9482
Rupia indiana	71,9705
Won sudcoreano	1271,75
Peso messicano	20,2098
Ringgit malese	4,785
Dollaro neozelandese	1,5414
Peso filippino	55,902
Dollaro di Singapore	1,5482
Baht tailandese	37,919
Rand sudafricano	14,6166

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A04801

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 giugno 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1147
Yen	124,21
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,266
Corona danese	7,4403
Lira Sterlina	0,8781
Fiorino ungherese	309,13
Zloty polacco	4,2368
Nuovo leu romeno	4,59
Corona svedese	9,7808
Franco svizzero	1,0857
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,5158
Kuna croata	7,4165
Rublo russo	66,2425
Lira turca	3,9311
Dollaro australiano	1,4738
Real brasiliano	3,7028
Dollaro canadese	1,4803
Yuan cinese	7,6091
Dollaro di Hong Kong	8,6954
Rupia indonesiana	14833,9
Shekel israeliano	3,947
Rupia indiana	71,9005
Won sudcoreano	1273,11
Peso messicano	20,2564
Ringgit malese	4,7793
Dollaro neozelandese	1,5402
Peso filippino	56,053
Dollaro di Singapore	1,5487
Baht tailandese	37,9
Rand sudafricano	14,5255

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A04802

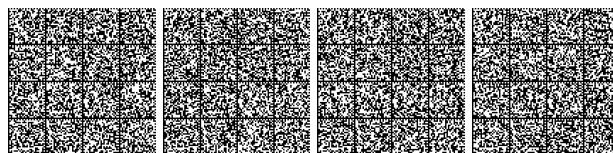
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 giugno 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1169
Yen	124,27
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,27
Corona danese	7,4388
Lira Sterlina	0,88168
Fiorino ungherese	309,22
Zloty polacco	4,2402
Nuovo leu romeno	4,5823
Corona svedese	9,7683
Franco svizzero	1,0867
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,4855
Kuna croata	7,4215
Rublo russo	66,7825
Lira turca	3,9277
Dollaro australiano	1,4812
Real brasiliano	3,7164
Dollaro canadese	1,4853
Yuan cinese	7,6323
Dollaro di Hong Kong	8,7127
Rupia indonesiana	14885,48
Shekel israeliano	3,9584
Rupia indiana	72,1515
Won sudcoreano	1275,96
Peso messicano	20,2844
Ringgit malese	4,8021
Dollaro neozelandese	1,5395
Peso filippino	56,234
Dollaro di Singapore	1,5529
Baht tailandese	37,975
Rand sudafricano	14,5204

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A04803

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 giugno 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1173
Yen	124,36
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,297
Corona danese	7,4372
Lira Sterlina	0,87805
Fiorino ungherese	309,13
Zloty polacco	4,232
Nuovo leu romeno	4,5715
Corona svedese	9,77
Franco svizzero	1,0851
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,4613
Kuna croata	7,403
Rublo russo	66,6677
Lira turca	3,9235
Dollaro australiano	1,4764
Real brasiliano	3,7293
Dollaro canadese	1,4783
Yuan cinese	7,6413
Dollaro di Hong Kong	8,7147
Rupia indonesiana	14865,68
Shekel israeliano	3,9572
Rupia indiana	72,1025
Won sudcoreano	1271,16
Peso messicano	20,162
Ringgit malese	4,791
Dollaro neozelandese	1,5345
Peso filippino	56,117
Dollaro di Singapore	1,5496
Baht tailandese	37,927
Rand sudafricano	14,4531

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A04804

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Iscrizione dell'Istituto «Kent College Canterbury» nell'elenco delle istituzioni scolastiche idonee a rilasciare il diploma di Baccellierato internazionale.

Con decreto del direttore generale per gli ordinamenti scolastici e la valutazione del sistema nazionale di istruzione del 19 giugno 2017 è stata disposta l'iscrizione dell'Istituto «Kent College Centerbury», Kent CT2 9DT, United Kingdom (Regno Unito) nell'elenco delle Istituzioni scolastiche idonee a rilasciare il diploma di Baccellierato internazionale.

Il riconoscimento dei diplomi di Baccellierato internazionale rilasciati dalla citata Istituzione scolastica è subordinato allo svolgimento, da parte dei diplomati, dei programmi relativi alle discipline elencate nel piano di studio di cui all'allegato A di detto decreto che ne costituisce parte integrante.

17A04812

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domande di protezione e modifica di denominazioni di origine ed indicazioni geografiche del settore vitivinicolo di altri paesi UE e Paesi terzi.

Si comunica che sono state pubblicate nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, a norma dell'art. 97 del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, le seguenti decisioni di esecuzione della Commissione:

decisione di esecuzione della Commissione del 15 giugno 2017 (serie C n. 194 del 17 giugno 2017), relativa alla domanda di modifica della denominazione del settore vitivinicolo «Almansa» (DOP), presentata dalla Spagna, contenente in allegato il documento unico di cui all'art. 94, paragrafo 1, lettera *d)*, del regolamento (UE) n. 1308/2013 e il riferimento alla pubblicazione del disciplinare di produzione relativo alla denominazione in questione;

decisione di esecuzione della Commissione del 16 giugno 2017 (serie C n. 194 del 17 giugno 2017), relativa alla domanda di modifica della denominazione del settore vitivinicolo «Méntrida» (DOP), presentata dalla Spagna, contenente in allegato il documento unico di cui all'art. 94, paragrafo 1, lettera *d)*, del regolamento (UE) n. 1308/2013 e il riferimento alla pubblicazione del disciplinare di produzione relativo alla denominazione in questione;

decisione di esecuzione della Commissione del 16 giugno 2017 (serie C n. 197 del 21 giugno 2017), relativa alla domanda di modifica della denominazione del settore vitivinicolo «Dealurile Zarandului» (IGP), presentata dalla Romania, contenente in allegato il documento unico di cui all'art. 94, paragrafo 1, lettera *d)*, del regolamento (UE) n. 1308/2013 e il riferimento alla pubblicazione del disciplinare di produzione relativo all'indicazione geografica in questione;

decisione di esecuzione della Commissione del 19 giugno 2017 (serie C n. 197 del 21 giugno 2017), relativa alla domanda di modifica della denominazione del settore vitivinicolo «Dealurile Crişanei» (IGP), presentata dalla Romania, contenente in allegato il documento unico di cui all'art. 94, paragrafo 1, lettera *d)*, del regolamento (UE) n. 1308/2013 e il riferimento alla pubblicazione del disciplinare di produzione relativo all'indicazione geografica in questione;

decisione di esecuzione della Commissione del 21 giugno 2017 (serie C n. 200 del 23 giugno 2017), relativa alla domanda di modifica della denominazione del settore vitivinicolo «Rosé des Riceys» (DOP), presentata dalla Francia, contenente in allegato il documento unico di cui all'art. 94, paragrafo 1, lettera *d)*, del regolamento (UE) n. 1308/2013 e il riferimento alla pubblicazione del disciplinare di produzione relativo alla denominazione in questione.

I testi delle suddette decisioni sono consultabili anche accedendo al sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali al seguente indirizzo:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/10807

oppure:

accedendo all'home page del sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (www.politicheagricole.it), seguendo il percorso: Prodotti DOP e IGP (in alto a destra dello schermo) → Vini DOP e IGP (di lato a sinistra dello schermo) → domande di riconoscimento vini DOP e IGP e modifica disciplinari (di lato a sinistra dello schermo) → anno 2017 → Sezione: «Domande di protezione e modifica dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP di altri paesi UE e paesi terzi - 2017».

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 98 del regolamento (UE) n. 1308/2013:

direttamente alla Commissione UE entro due mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della predetta decisione, oppure,

al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro quarantacinque giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

17A04815

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LE PARI OPPORTUNITÀ

Avviso di indagine di mercato - Manifestazione di interesse per l'affidamento del servizio di gestione del call center dedicato al numero di pubblica utilità 1522 a sostegno delle vittime di violenza di genere e *stalking*.

Si rende noto che sul sito istituzionale del Dipartimento per le pari opportunità, sezione Bandi e Avvisi www.pariopportunita.gov.it è pubblicato il testo integrale dell'avviso di indagine di mercato con i relativi allegati.

17A04866

PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Scioglimento della «COS.M.O. Società cooperativa», in Trento

LA GIUNTA PROVINCIALE

(*Omissis*);

Delibera:

1. Di disporre, (*Omissis*) lo scioglimento d'autorità della società COS.M.O. Società cooperativa con sede in Mezzano Trento, via Val Noana n. 72, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545-*septiesdecies* del Codice civile senza provvedere alla nomina del Commissario liquidatore non essendovi rapporti patrimoniali da definire;

2. Di dare atto che, ai sensi dell'art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, i creditori o altri interessati possono avanzare espressa e motivata domanda di nomina di un Commissario liquidatore entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente provvedimento;

3. Di disporre la pubblicazione della presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Trentino-Alto Adige e nella *Gazzetta Ufficiale* nonchè la comunicazione alla cooperativa interessata e al registro imprese della Camera di commercio di Trento;

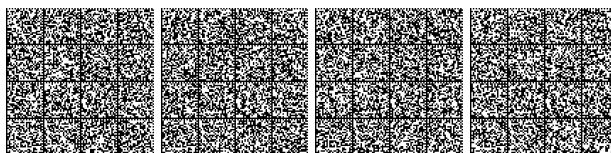
4. Di rendere noto che, fermo restando la possibilità di adire la competente autorità giurisdizionale, avverso il presente provvedimento è possibile ricorrere al Presidente della Repubblica nel termine di 120 giorni dalla notificazione del provvedimento stesso.

Trento, 16 giugno 2017

Il Presidente: ROSSI

17A04811

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

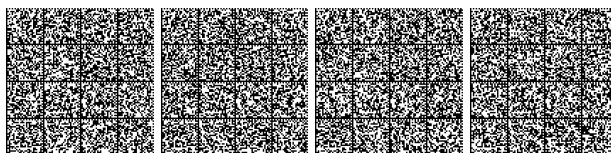
(WI-GU-2017-GU1-163) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-410100170714

€ 1,00